پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر نوسان دیواره قفسه سینه با فرکانس بالا بر پیامدهای تنفسی بیماران غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی – جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر نوسان دیواره قفسه سینه با فرکانس بالا در بیماران غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان عرفان نیایش بر پیامد تنفسی بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بصورت موازی، غیر کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار (هر گروه 50 نفر). روش تصادفي سازي ساده شير يا خط استفاده خواهد گرديد و هر مراجعه كننده با انداختن سكه، شير و خط كردن در گروه مداخله و يا كنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان عرفان نیایش شهر تهران بر روی بیماران غیر اینتوبه بستری شده در بخش مراقبت های ویژه جنرال انجام خواهد شد. بیماران بزرگسال سنین 20 تا 70 ساله غیر اینتوبه بستری شده از هر دو جنس وارد مطالعه خواهند شد.بیماران به دو گروه تقسیم می شوند: هر دو گروه درمانهای لازم جهت بهبودی را دریافت خواهند کرد.گروه اول تحت فیزیوتراپی قفسه سینه استاندارد بخش مراقبت های ویژه قرار میگیرند و گروه دوم علاوه بر فیزیوتراپی قفسه سینه استاندارد از نوسان دیواره قفسه سینه با فرکانس بالا نیز استفاده خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ICU سنین 20 تا 70 سال که استراحت کامل در تخت هستند و ضعف سیستمیک دارند و نیاز به فیزیوتراپی دارند در مطالعه وارد می شوند. معیارهای عدم ورود: حاملگی، سابقه بیماری مزمن ریه، پاتولوژی مغزی، شکستگی و پاتولوژی ستون فقرات، سپسیس، پنومونی در بدو مطالعه، بیماران اینتوبه، خونریزی گوارشی و عدم رضایت جهت ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

هر دو گروه درمانهای لازم جهت بهبودی را دریافت خواهند کرد.گروه اول تحت فیزیوتراپی قفسه سینه استاندارد بخش مراقبت های ویژه قرار میگیرند و گروه دوم علاوه بر فیزیوتراپی قفسه سینه استاندارد از نوسان دیواره قفسه سینه با فرکانس بالا نیز استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد تنفسی در مطالعه حاضر شامل میزان ابتلا به پنومونی، طول مدت بستری و میزان نیاز به تهویه مکانیکی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230614058485N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 742 0978

آدرس ایمیل

alizadeh.md6010@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوسان دیواره قفسه سینه با فرکانس بالا بر پیامدهای تنفسی بیماران غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی – جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نوسان دیواره قفسه سینه با فرکانس بالا بر پیامدهای تنفسی بیماران غیر اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه داخلی – جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 20 تا 70 سال بستری در icu که استراحت کامل در تخت هستند و ضعف جنرالیزه سیستمیک دارند و نیاز به فیزیوتراپی دارند در مطالعه وارد می شوند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی، سابقه بیماری مزمن ریه، پاتولوژی مغزی، شکستگی و پاتولوژی ستون فقرات، سپسیس، پنومونی در بدو مطالعه، بیماران اینتوبه، خونریزی گوارشی و عدم رضایت جهت ورود به مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفي سازي ساده شير يا خط استفاده خواهد گرديد و هر مراجعه كننده با انداختن سكه، شير و خط كردن در گروه مداخله و يا كنترل قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
صندوق پستی: 19857174
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۳/۰۹, 2023-05-30
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیامدهای تنفسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان بستری در بخش مراقبتهای ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای پنومونی بیمارستانی یا پنومونی اکتسابی بیمارستانی (HAP)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول(کنترل) تحت فیزیوتراپی قفسه سینه استاندارد بخش مراقبت های ویژه قرار میگیرند و گروه دوم (مداخله) علاوه بر فیزیوتراپی قفسه سینه استاندارد از HFCWO نیز استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عرفان نیایش
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
آدرس خیابان
بزرگراه نیایش غرب، بلوار کبیری طامه، خیابان بهار، شماره ۱۷، بیمارستان عرفان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476919491
تلفن
+98 21 4979 6000
فکس
+98 21 4461 0617
ایمیل

info@niayeshhospital.ir
آدرس صفحه وب
https://niayeshhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان جمالزاده شمالی، کوچه سیمین، پلاک30، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418633641
تلفن
+98 21 6530 0814
ایمیل
alizadeh.md6010@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهر تهران، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه سیمین، پلاک 30، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418366341
تلفن
+98 21 6530 0814
ایمیل
alizadeh.md6010@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه سیمین، پلاک 30، واحد7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418366341
تلفن
+98 21 6530 0814
ایمیل

alizadeh.md6010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات و داده های غیر قابل شناسایی افراد و انالیز ها بعد از پایان مطالعه جهت انتشار ارایه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل الکترونیک alizadeh.md6010@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
معرفی نامه معتبر از مرکز علمی ودانشگاهی شناخته شده که به صورت ایمیل ارسال شود. پس از استعلام از مرکز معرفی کننده، اطلاعات خواسته شده به آن مرکز ایمیل خواهد شد.
سایر توضیحات