

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 تصادفی
سازی ساده شیر یا خط استفاده خواهد گردید و هر مراجعه کننده با
انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل 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،
سیسیس، پنومونی در بدو مطالعه، بیماران اینتوبه، خونریزی گوارشی و
عدم رضایت جهت ورود به مطالعه

گروه های 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: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2023, 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده شیر یا خط استفاده خواهد گردید و هر مراجعه کننده با انداختن سکه، شیر و خط کردن در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، میدان شهید شهریار، بلوار دانشجو، خیابان شهید

اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

صندوق پستی: 19857174

تاریخ تایید

1402/03/09, 2023-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای تنفسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای پنومونی بیمارستانی یا پنومونی اکتسابی بیمارستانی (HAP)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

6000 4979 21 98+

فکس

0617 4461 21 98+

ایمیل

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

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

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، پلاک 30، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418633641

تلفن

0814 6530 21 98+

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، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418366341

تلفن

0814 6530 21 98+

ایمیل

alizadeh.md6010@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

شهر تهران، خیابان جمالزاده شمالی، کوچه سیمین، پلاک 30، واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418366341

تلفن

0814 6530 21 98+

ایمیل

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات و داده‌های غیر قابل شناسایی افراد و آنالیزها 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 و دانشگاهی 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