پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده با کنترل حجم تنظیم شده با فشار بر میزان آسینکرونی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده با کنترل حجم با تنظیم فشار بر میزان آسینکرونی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 یک سوکور (کورسازی ارزیاب)، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 100 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 100بیمار با ترومای و تحت تهویه ی مکانیکی متعدد بستری در ICU بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران بر اساس جداول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله 1 بیماران تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده با ریت تنفسی 10 تا 15 در دقیقه، حجم جاری 6 ml/kg، فشار مثبت انتهای بازدمی 5-7، حمایت فشاری 10 و حساسیت تحریکی 2 تا 3 لیتر و در گروه مداخله 2 مُد PRVC دستگاه تهویه (کنترل حجم با تنظیم فشار) دریافت می کنند. میزان آسینکرونی توسط فردی بی اطلاع از مُد دستگاه از روی مانیتور و گراف ونتیلاتور، طی 72 ساعت بررسی خواهد شد بدین ترتیب مطالعه به صورت یک سو کور (با کورسازی ارزیاب) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 15 تا 70 سال، تهویه ی مکانیکی، ترومای متعدد
معیارهای خروج: ناپایداری همودینامیک، پنوموتوراکس، پنومومدیاستن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده با ریت تنفسی 10 تا 15 در دقیقه، حجم جاری 6 ml/kg، فشار مثبت انتهای بازدمی 5-7، حمایت فشاری 10 و حساسیت تحریکی 2 تا 3 لیتر گروه مداخله 2: مُد PRVC دستگاه تهویه (کنترل حجم با تنظیم فشار)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان آسینکرونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230702058640N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیررضا طالبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 5009

آدرس ایمیل

matin.talebi12@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده با کنترل حجم تنظیم شده با فشار بر میزان آسینکرونی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان آسینکرونی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی با تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده در مقایسه با کنترل حجم تنظیم شده با فشار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 15 تا 70 سال تهویه ی مکانیکی ترومای متعدد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناپایداری همودینامیک پنوموتوراکس پنومومدیاستن
سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد به طوری که بیماران به عنوان واحد تصادفی سازی بوده و از جدول تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. فردی که در مطالعه شرکت ندارد، بر اساس جدول تصادفی بر روی یک کارت گروه A یا B نوشته و داخل پاکت غیرشفاف قرار خواهد داد و شماره ی مشخص شده در جدول تصادفی بر پشت پاکت درج خواهد شد. به هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق خواهد گرفت. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت های غیر شفاف انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
میزان آسینکرونی توسط فردی که اطلاعی از مد دستگاه ندارد از روی مانیتور و گراف دستگاه ثبت خواهد شد بنابراین مطالعه با کورسازی ارزیاب انجام خواهد شد.
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
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
آدرس خیابان
ایران، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران، دانشکده ی پزشکی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ونتیلاسیون مکانیکی
کد ICD-10
Z51.8
توصیف کد ICD-10
Encounter for other specified aftercare

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان آسینکرونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ظرف 72 ساعت از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ی double triggering، ineffective triggering، early cycling و delayed cycling بر روی مانتیور یا گراف ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تهویه ی اجباری متناوب هماهنگ شده با ریت تنفسی 10 تا 15 در دقیقه، حجم جاری 6 ml/kg، فشار مثبت انتهای بازدمی 5-7، حمایت فشاری 10 و حساسیت تحریکی 2 تا 3 لیتر PRVC دستگاه تهویه (کنترل حجم با تنظیم فشار)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مُد PRVC دستگاه تهویه (کنترل حجم با تنظیم فشار)
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسوول
امیررضا طالبی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیررضا طالبی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
matin.talebi12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیررضا طالبی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
matin.talebi12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
امیررضا طالبی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 5009
فکس
ایمیل
matin.talebi12@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد