پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر حرکت و ضخامت دیافراگم توسط سونوگرافی در موفقیت اکستوباسیون بیماران بستری در آی سی یو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر سونوگرافی دیافراگم در موفقیت اکستوباسیون (جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی) بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه است

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می‌شود. 60 بیمار تنفسی تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU که معیارهای ورود را داشته باشند به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه مداخله علاوه بر روش‌های معمول، سونوگرافی دیافراگم هم انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار تنفسی تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU که معیارهای ورود را داشته باشند به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه مداخله علاوه بر روش‌های معمول، سونوگرافی دیافراگم هم انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -سن بالای ۱۸ سال بستری شدن در ICU به دلیل نارسایی تنفسی -تحت تهویه مکانیکی بودن داشتن معیارهای اکستوباسیون معیارهای خروج: ابتلا به بیماری عصبی-عضلانی وجود پلورال افیوژن -کاهش سطح هوشیاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 30 بیمار واجد شرایط است که به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. بیماران گروه مداخله علاوه بر روش‌های استاندارد بررسی آمادگی برای اکستوباسیون (مثل شاخص RSBI)، تحت سونوگرافی دیافراگم توسط مجری طرح (رزیدنت بیهوشی) قرار می‌گیرند. در سونوگرافی دیافراگم، حرکت و ضخامت دیافراگم در حالت M-mode اندازه‌گیری می‌شود. یافته‌های حاصل از سونوگرافی دیافراگم مبنای تصمیم‌گیری در مورد آمادگی بیمار برای اکستوباسیون قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی پیامد شامل میزان موفقیت اکستوباسیون، مدت زمان اکستوباسیون و بستری ICU می‌باشد که در دو گروه مقایسه می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190215042716N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۲۹ ,20-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۹ ,20-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۹ ,2023-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید شفیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 3378

آدرس ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱ ,2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حرکت و ضخامت دیافراگم توسط سونوگرافی در موفقیت اکستوباسیون بیماران بستری در آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حرکت و ضخامت دیافراگم توسط سونوگرافی در موفقیت اکستوباسیون بیماران بستری در آی سی یو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال بستری در ICU به دلیل نارسایی تنفسی تحت تهویه مکانیکی بودن داشتن معیارهای اکستوباسیون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری نرولوژیک وجود پلورال افیوژن کاهش سطح هوشیاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از غربالگری اولیه و انتخاب 60 بیمار واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج، اطلاعات پایه و دموگرافیک آنها ثبت می‌شود. امتیازات APACHE II و SOFA بیماران محاسبه می‌شود تا شدت بیماری آنها مشخص شود. بیماران از نظر شدت بیماری با یکدیگر مقایسه شده و 30 بیمار با شدت بیماری مشابه در گروه A و 30 بیمار دیگر با شدت بیماری مشابه در گروه B قرار می‌گیرند. سپس با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، گروه A به عنوان گروه مداخله و گروه B به عنوان گروه کنترل انتخاب می‌شوند. بدین ترتیب، تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل انجام می‌شود. در نهایت، مداخله بر روی گروه مداخله اِعمال شده و نتایج با گروه کنترل مقایسه می‌گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دوسوکور انجام می‌شود. بدین معنی که نه تنها بیماران از قرار گرفتن در گروه مداخله و یا کنترل مطلع نیستند، بلکه پزشکان و پرستاران درمانگر نیز از نحوه تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.بنابراین، نه بیمار و نه پزشک/پرستار درمانگر نمی‌دانند بیمار در کدام گروه قرار گرفته است. این کار برای حذف سوگیری در نتایج انجام می‌شود
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 وخدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جداسازی و وینینگ مکانیکال ونتیلاسیون
کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای اصلی پیامد شامل میزان موفقیت اکستوباسیون، مدت زمان اکستوباسیون و بستری ICU می‌باشد که در دو گروه مقایسه می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 30 بیمار واجد شرایط است که به طور تصادفی انتخاب می‌شوند. بیماران گروه مداخله علاوه بر روش‌های استاندارد بررسی آمادگی برای اکستوباسیون (مثل شاخص RSBI)، تحت سونوگرافی دیافراگم توسط مجری طرح (رزیدنت بیهوشی) قرار می‌گیرند. در سونوگرافی دیافراگم، حرکت و ضخامت دیافراگم در حالت M-mode اندازه‌گیری می‌شود. یافته‌های حاصل از سونوگرافی دیافراگم مبنای تصمیم‌گیری در مورد آمادگی بیمار برای اکستوباسیون قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل متشکل از 30 بیمار مشابه گروه مداخله از نظر مشخصات جمعیت شناختی و شدت بیماری است که به طور

تصادفی انتخاب شده‌اند. در این گروه بیماران تحت مراقبت معمول و استاندارد موجود در بخش مراقبت‌های ویژه قرار دارند و سونوگرافی دیافراگم انجام نمی‌شود. معیارهای تصمیم‌گیری برای اکستوباسیون نیز مبتنی بر روش‌های استاندارد است.انگلیسی:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2254 9010

ایمیل

Lamc@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 2990 2233

ایمیل

n.shafigh@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

نوید شفیق

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13413825627

تلفن

+98 21 8801 3378

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13413825627

تلفن

+98 21 8801 3378

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13413825627

تلفن

+98 21 8801 3378

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

جامعه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

نامه دانشگاه مورد مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

Email: n.shafigh@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست و نامه از دانشگاه و بررسی و ارائه اطلاعات در عرض یک ماه

سایر توضیحات