

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور انجام می شود. 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 می شوند. در گروه مداخله علاوه بر روش های معمول، سونوگرافی دیافراگم هم انجام می شود.

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 می شوند. در گروه مداخله علاوه بر روش های معمول، سونوگرافی دیافراگم هم انجام می شود.

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

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 30 بیمار واجد شرایط است که به طور تصادفی انتخاب می شوند. بیماران گروه مداخله علاوه بر روش های استاندارد بررسی آمادگی برای اکستوباسیون (مثل شاخص RSBI)، تحت سونوگرافی دیافراگم توسط مجری طرح (رزیدنت بیهوشی) قرار می گیرند. در سونوگرافی دیافراگم، حرکت و ضخامت دیافراگم در حالت M-mode اندازه گیری می شود. یافته های حاصل از سونوگرافی دیافراگم مبنای تصمیم گیری در مورد آمادگی بیمار برای اکستوباسیون قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی پیامد شامل میزان موفقیت اکستوباسیون، مدت زمان اکستوباسیون و بستری ICU می باشد که در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190215042716N5

آخرین بروز رسانی: 20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید شفیق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 8801 21 98+

آدرس ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

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 اعمال شده و نتایج با گروه کنترل مقایسه می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان عربی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2023-11-22, 1402/09/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جداسازی و وینینگ مکانیکال ونتیلیسیون

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 دیاگرامم انجام نمی‌شود. معیارهای تصمیم‌گیری برای اکستوباسیون نیز مبتنی بر روش‌های استاندارد است. انگلیسی:

طبقه بندی
درمانی - وسایل

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
9010 2254 21 98+
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 شهریار، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
2233 2990 21 98+
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

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 پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13413825627
تلفن
3378 8801 21 98+
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 پلاک 15
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13413825627
تلفن
3378 8801 21 98+
فکس
ایمیل
n.shafigh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

رزیذنت فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13413825627

تلفن

3378 8801 21 98+

فکس

ایمیل

n.shafigh@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

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

یک ماه

سایر توضیحات