پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی استفاده از BiPAP وCPAP برای جداسازی موفق از ونتیلاتور در کودکان با مشکلات نورولوژی زمینه ای بستری PICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

آگاهی از میزان اثر بخشی استفاده از BiPAP برای جداسازی موفق از ونتیلاتور در کودکان با مشکلات نورولوژی زمینه ای بستری PICU بیمارستان مطهری می تواند در management بیماران کمک کننده باشد.

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروه موازی دو بازو

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر، بصورت پیلوت تعداد ۱۲ بیمار انتوبه بستری PICU با بیماری زمینه ای نورولوژی در هر بازوی مطالعه وارد خواهد شد. Randomization با استفاده از نرم افزار Random Nomber Generation انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل انتوباسیون و بیماری زمینه ای نورولوژیک و معیارهای خروج شامل داشتن دیگر بیماری های زمینه ای همراه می باشد. بیماران بعد داشتن شرایط جداسازی از دستگاه ونتیلاتور چون هوشیاری و تنفس خود بخودی و نیاز به درصد پایین اکسیژن، از ونتیلاتور جدا و بلافاصله تحت روش کمک تنفسی() BiPAP(Bilevel Positive Airway Pressure CPAP(Continuous Positive Airway Pressure قرار گرفته و طی ۷۲ ساعت بعدی از جهت وضعیت تنفسی تحت نظر قرار گرفته و از جهت نیاز به انتوباسیون مجدد ارزیابی می شوند و در صورت عدم نیاز به انتوباسیون مجدد طی ۷۲ ساعت بعد اکستوباسیون، فرآیند جداسازی موفق در نظر گرفته می شود. همچنین مدت بستری بیماران در دو گروه و نیز عوارض همراه انتوباسیون در دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند. در این مطالعه، میزان جداسازی موفق از دستگاه ونتیلاتور بعنوان پیامد اولیه و مدت بستری و عوارض همراه، بعنوان پیامد ثانویه در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: انتوبه و داشتن بیماری زمینه ای نورولوژی شرایط عدم ورود: داشتن دیگر بیماری زمینه ای چون قلبی

گروه‌های مداخله

بیماران با سن یک ماه تا ۱۸ سال که دارای بیماری زمینه ای نورولوژی بوده و بستری PICU بوده و انتوبه هستند. از این افراد، ۱۲ نفر به تصادف، بعد اکستوباسیون تحت BiPAP و ۱۲ نفر که به تصادف انتخاب می شوند،تحت NCPAP قرار می گیرند. BiPAP و CPAP

متغیرهای پیامد اصلی

اکستوباسیون موفق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CPAP)Bilevel Positive Airway Pressure(BiPAP),) Continuous Positive Airway Pressur

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250330065181N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توحید عبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3657 2318

آدرس ایمیل

tohid2ebadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی استفاده از BiPAP وCPAP برای جداسازی موفق از ونتیلاتور در کودکان با مشکلات نورولوژی زمینه ای بستری PICU

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی استفاده از BiPAP وCPAP برای جداسازی موفق از ونتیلاتور در کودکان با مشکلات نورولوژی زمینه ای بستری PICU

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانیکه دارای بیماری زمینه ای نورولوژی هستند کودکانیکه انتوبه هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان با دیگر بیماری های زمینه ای همراه چون قلبی.

سن
از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
Randomization با استفاده از نرم افزار Random Nomber Generation انجام خواهد شد. Random generator نرم افزاری ساده برای ساخت اعداد تصادفی بین دو عدد تعیین شده است که در اینجا اعداد گسسته از ۱ تا ۲۴ است و هر بیمار با یک عدد مشخص می شود. ابتدا با نرم افزار از بین اعداد یک تا ۲۴، ۱۲ عدد به تصادف انتخاب می شود که این اعداد یا شماره ها به ۱۲ مریض انتوبه با مشکل زمینه ای نورولوژی اختصاص یافته و تحت BiPAP قرار خواهند گرفت. ۱۲ شماره باقیمانده از بین یک تا ۲۴ ، به دیگر مریض های انتوبه با مشکل نورولوژی اختصاص یافته و تحت CPAP قرار خواهند گرفت. حالا به بیماران با ترتیب پذیرش ، شماره های یک تا ۲۴ اختصاص یافته و تحت BiPAP یا CPAP قرار می گیرند. بعنوان مثال در ابتدا طبق نرم افزار یک ۱۲ تا شماره داریم که قرار است تحت BiPAP قرار گیرند مثلا شماره های ۱۴،۱۳،۱۱،۷،۴،۳،... . حالا اولین بیمار با معیارهای ورود، شماره یک خواهد بود که تحت CPAP قرار می گیرد. بیمار بعدی شماره ۲ اختصاص می یابد و تحت CPAP قرار می گیرد. بیمار بعدی شماره ۳ اختصاص می یابد و تحت BiPAP قرار می گیرد و به همین ترتیب تا ۲۴ بیمار ادامه می یابد.

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 ارومیه

آدرس خیابان
خیابان بروجردی اول کوی ۱۱

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5713147454

تاریخ تایید
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1403.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های نورولوژی

کد ICD-10
G80

توصیف کد ICD-10
Cerebral palsy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکستوباسیون موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷۲ ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷۲ ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم جمع آوری اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد ۱۲ نفر بیمار انتوبه با بیماری زمینه ای نورولوژی بستری Picu، که بصورت تصادفی انتخاب شده اند، بعد از داشتن شرایط جداسازی از دستگاه ونتیلاتور، از دستگاه جدا شده و بلافاصله تحت روش کمک تنفسی CPAP با استفاده از ماسک آناتومیک صورت قرار گرفته و تا ۷۲ ساعت از جهت نیاز به انتوباسیون مجدد تحت نظر قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد ۱۲ نفر بیمار انتوبه با بیماری زمینه ای نورولوژی بستری Picu، که بصورت تصادفی انتخاب شده اند، بعد از داشتن شرایط جداسازی از دستگاه ونتیلاتور، از دستگاه جدا شده و بلافاصله تحت روش کمک تنفسی BiPAP با استفاده از ماسک آناتومیک صورت قرار گرفته و تا ۷۲ ساعت از جهت نیاز به انتوباسیون مجدد تحت نظر قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری ارومیه
نام کامل فرد مسوول
توحید عبادی
آدرس خیابان
خیابان بروجردی اول کوی ۱۱
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713147454
تلفن
+98 44 3657 2318
ایمیل
Tohid2ebadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713147454
تلفن
+98 44 3657 2318
ایمیل
Tohid2ebadi@gmail.com
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
توحید عبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بروجردی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5713147454
تلفن
+98 44 3657 2318
ایمیل
Tohid2ebadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
توحید عبادی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان بروجردی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

5713147454

تلفن

+98 44 3657 2318

ایمیل

Tohid2ebadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

توحید عبادی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بروجردی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5713147454

تلفن

+98 44 3657 2318

ایمیل

Tohid2ebadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

درصد اکستوباسیون موفق

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محمد صلواتی زاده، محمد ولی زاده، بابک حسنلویی، توحید عبادی

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

بعد از آنالیز آماری

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

توحید عبادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات