

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 آنتوبه بستری PICU با بیماری زمینه ای نورولوژی در هر بازوی مطالعه وارد خواهد شد. Randomization با استفاده از نرم افزار Random Number Generation انجام خواهد شد. معیارهای ورود شامل آنتوباسیون و بیماری های 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 (Bilevel Positive Airway Pressure) (BiPAP) قرار گرفته و طی ۷۲ ساعت بعدی از جهت وضعیت تنفسی تحت نظر قرار گرفته و از جهت نیاز به آنتوباسیون مجدد ارزیابی می شوند و در صورت عدم نیاز به آنتوباسیون مجدد طی ۷۲ ساعت بعد آکستوباسیون، فرآیند جداسازی موفق در نظر گرفته می شود. همچنین مدت بستری بیماران در دو گروه و نیز عوارض همراه آنتوباسیون 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: آنتوبه و داشتن بیماری زمینه ای نورولوژی شرایط عدم ورود: داشتن دیگر بیماری زمینه ای چون قلبی

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

آکستوباسیون موفق

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

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

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250330065181N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2025, 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 CPAP و BiPAP برای جداسازی موفق از ونتیلاتور در کودکان با مشکلات نورولوژی زمینه ای بستری PICU

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی استفاده از CPAP و BiPAP 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

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

Randomization با استفاده از نرم افزار Random Number 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، عدد به تصادف انتخاب می شود که این اعداد یا شماره ها به ۱۲ مریض انتوبه یا 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 یا 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 مثلاً 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 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 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

## بیماری های (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 اندازه گیری

۷۲ ساعت پس از اکستوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض انتوباسیون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

۷۲ ساعت پس از اکستوباسیون

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات

## گروه های 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

2318 3657 44 98+

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

2318 3657 44 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بروجردی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5713147454

تلفن

2318 3657 44 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان بروجردی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

## 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

5713147454

تلفن

2318 3657 44 98+

ایمیل

Tohid2ebadi@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

2318 3657 44 98+

ایمیل

Tohid2ebadi@gmail.com