

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر دستگاه محرک سرفه بر وضعیت همودینامیک و اشباع اکسیژن در بیمار بالغ تحت ونتیلاسیون مکانیکی مبتلا به پنومونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دستگاه محرک سرفه بر وضعیت همودینامیک و اشباع اکسیژن در بیمار بالغ تحت ونتیلاسیون مکانیکی مبتلا به پنومونی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی می باشد. بیماران به شیوه تصادفی به تعداد مساوی در دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. به منظور انجام آنالیزهای آماری نرم افزار اس پی اس نسخه 22 مورد استفاده قرار می گیرد. حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه برابر با حداقل 36 نفر در مجموع 72 نفر محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بالای 18 سال مبتلا به پنومونی تحت ونتیلاسیون مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه ریه بیمارستان فیروزگر در سال 1404 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از بیماران بستری شده در ICU با سن $18 \leq$ سال، وجود پنومونی در CXR یا کشت sputum مثبت، بیماران انتوبه با ونتیلاسیون مکانیکی برای حداقل 24 ساعت. شرایط عدم ورود نیز عبارتند از بیماران با فتق دیافراگم، بیماران با سابقه جراحی توراژیک، بیماران با سابقه جراحی لوله گوارش فوقانی اخیر، بیماران مبتلا به پنوموتوراکس و عدم همکاری بیمار در طول درمان

گروه های مداخله

بیماران گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین بیمارستان را دریافت میکنند که شامل پوسچرال درناژ، دق و پراکشن، ویریشن و ارتعاش و سرفه می باشد که برای هر دو ریه انجام خواهد شد. در گروه مورد مطالعه از دستگاه cough assist استفاده می شود. این دستگاه در هنگام دم از فشار مثبت استفاده می کند تا ریه ها را به حداکثر حجم برساند، سپس به صورت ناگهانی فشار از حالت مثبت به منفی تغییر می دهد و به این ترتیب مکانیسم سرفه را شبیه سازی می کند و به خروج بهتر ترشحات کمک می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد اشباع اکسیژن شریانی؛ وضعیت همودینامیک؛ وضعیت گاز خون تنفسی؛ حجم و کیفیت میزان ترشحات ریوی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251111067960N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2025, 1404/09/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-11-2025, 1404/09/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2025, 1404/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افروز کارگران دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7754 3333 38 98+

آدرس ایمیل

drkargaran@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2025, 1404/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2026, 1405/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دستگاه محرک سرفه بر وضعیت همودینامیک و اشباع اکسیژن در بیمار بالغ تحت ونتیلاسیون مکانیکی مبتلا به پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات بالینی کمک مکانیکی به سرفه در بیماران ونتیله در بخش

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری شده در ICU با سن حداقل 18 سال وجود پنومونی در گرافی قفسه ی سینه یا کشت خلط مثبت بیماران انتوبه یا ونتیلاسیون مکانیکی برای حداقل 24 ساعت وجود لوله تراشه در راه هوایی بیمار عدم ابتلا به پنوموتوراکس در یک ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با فتق دیافراگم بیماران با سابقه ی جراحی توراسیک بیماران با سابقه ی جراحی اخیر لوله گوارش فوقانی بیماران مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی اولیه بیماران مبتلا به پنوموتوراکس در صورت وجود همزمان جست تیوب عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به شیوه ی تصادفی ساده به تعداد مساوی به دو گروه کنترل (فیزیوتراپی تنفسی معمول) و مداخله تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری و توسط فردی که دخالتی در روند مطالعه ندارد انجام می شود. به این صورت همه ی شرکت کنندگان شانس یکسانی برای ورود به آزمایش دارند.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593817415

تاریخ تایید

1404/04/20, 2025-07-11

1

شرح

پنومونی تحت تهویه ی مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی توسط دستگاه پالس اکسیمتری اندازه گیری می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک از جمله ضربان قلب و نرخ تنفس توسط دستگاه ونتیلاتور ارزیابی می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

کمپلایانس دینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

فشار سهمی اکسیژن وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی گازهای وریدی

شرح متغیر پیامد

فشار سهمی دی اکسید کربن وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی گازهای وریدی

شرح متغیر پیامد

وضعیت گاز خون تنفسی در بیماران قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گازهای خون وریدی

شرح متغیر پیامد

حجم و کیفیت میزان ترشحات ریوی بیماران در هنگام ساکشن ارزیابی می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع‌آوری ترشحات در طرف استریل

شرح متغیر پیامد

طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی و انتوبه بودن بیمار، طول اقامت در مراقبت‌های ویژه ثبت می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرونده

شرح متغیر پیامد

درصد جدا شدن بیماران از دستگاه ونتیلاتور و جدا شدن بیماران انتوبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد بیماران

شرح متغیر پیامد

اکستوبه شدن موفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع مطالعه تا 48 ساعت پس از اکستوبه شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین بیمارستان را دریافت می‌کنند که شامل: پوسچرال درناژ، دق و پرکاشن، ویریشن و ارتعاش و سرفه می‌باشد، که در 5 وضعیت تخلیه ای متفاوت برای هر دو ریه انجام خواهد شد: 1- وضعیت به شکم خوابیده همراه با یک بالش در زیر شکم برای لوب‌های تحتانی 2 و 3- وضعیت خوابیده به پهلو راست و چپ با قرار دادن بالش در زیر پهلو برای لوب‌های میانی 4- وضعیت به پشت خوابیده، برای سگمان قدامی لوب فوقانی 5- وضعیت نیمه نشسته به جلو خم شده، جهت تخلیه سگمان خلفی لوب‌های فوقانی برای هر بیمار هر دو لوب حدود 5 دقیقه در وضعیت تخلیه مربوطه قرار می‌گیرد. در این مدت حدود 20-40 پرکاشن بر روی هر لوب قفسه سینه داده می‌شود. بعد از پرکاشن سه مرتبه ویریشن در طول بازدم انجام خواهد شد. در انتهای فیزیوتراپی ترشحات بیمار تخلیه و ساکشن می‌شود. در انتهای فیزیوتراپی از تحریک تراشه (نرمال سالین در لوله تراشه و سپس ساکشن) استفاده می‌شود. هر جلسه chest فیزیوتراپی 30 دقیقه خواهد بود و این روش فقط 1 بار در روز استفاده خواهد شد. همگنی توسط فیزیوتراپیست‌های باتجربه انجام خواهند شد. همچنین 2 ساعت قبل از انجام chest فیزیوتراپی نباید گاواز و نوبلیزر دریافت شود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مورد مطالعه از دستگاه کمکی سرفه استفاده می‌شود. این دستگاه در هنگام دم از فشار مثبت استفاده می‌کند تا ریه‌ها را به حداکثر حجم برساند، سپس به صورت ناگهانی فشار از حالت مثبت به منفی تغییر می‌دهد و به این ترتیب مکانیسم سرفه را شبیه سازی می‌کند و به خروج بهتر ترشحات کمک می‌کند. دستگاه مورد استفاده در این مطالعه مارک Phillips T70، می‌باشد. در ابتدا از حالت پرکاسور دستگاه به مدت 5 دقیقه با فرکانس 300-400 هرتز، فشار مثبت 20 تا 40 سانتی متر آب و شدت جریان کم تا حداکثر، جهت شل شدن ترشحات استفاده می‌شود. سپس از حالت اتوسینک دستگاه با فشار مثبت 20 تا 40 سانتی متر آب، فشار منفی 20- تا 40- سانتی متر آب، شدت جریان اکسیژن کم تا حداکثر، زمان دم 5/1 ثانیه، زمان بازدم 5/2 ثانیه و توقف بین دم و بازدم 3/0 تا 1 ثانیه استفاده می‌شود. در حالت اتوسینک، 5 دم و بازدم انجام می‌شود و سپس 20 ثانیه استراحت کرده و مجدداً دم و بازدم تکرار می‌شود (3-5 سیکل). این چرخه طی مدت 5 دقیقه تکرار می‌شود. یک وقفه یک ثانیه ای بین هر یک از چرخه‌های دم و بازدم طراحی می‌شود که زمان برای خروج ترشحات از لوله تراشه وجود داشته باشد. همه بیماران در هنگام استفاده از دستگاه مکانیکی کمک سرفه در وضعیت نیمه نشسته قرار می‌گیرند. هنگام انجام دم و بازدم مکانیکی، لوله دستگاه کمکی سرفه به لوله تراشه بیمار متصل خواهد شد. تمام تنظیمات در محدود گفته شده بر اساس علائم حیاتی و راحتی بیمار و براساس سه فاکتور 1- وضعیت همودینامیک 2- تحمل پذیری بیمار 3- حجم خلط و ترشحات بیمار انجام می‌شود. هر روز یک جلسه از دستگاه استفاده می‌شود و این بیماران هیچ مداخله فیزیوتراپی دریافت نمی‌کنند. تعداد جلسات توسط پزشک معالج تجویز می‌شود و توسط فیزیوتراپیست‌ها یا پرستاران آموزش دیده انجام می‌شوند. پس از انجام مداخله، سمع ریوی و تایید منحنی‌های ونتیلاتور برای تایید عدم وجود ترشحات در بیماران انجام می‌شود. قابل ذکر است که وضعیت درصد اشباع اکسیژن شریانی و پارامترها وضعیت همودینامیک از جمله نرخ تنفس، ضربان قلب و پارامترها مرتبط با دستگاه ونتیلاتور یک ساعت قبل و بعد از مداخله درمانی تا پنج روز بعد به صورت روزانه ثبت ارزیابی و مقایسه می‌شود و همچنین وضعیت گازها خون تنفسی قبل از مداخله درمانی و پنج روز بعد از مداخله درمانی به صورت روزانه ثبت و ارزیابی و مقایسه می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

افروز کارگران دهکردی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593817415

تلفن

7754 3333 38 98+

ایمیل

drkargaran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2703 8862 21 98+

ایمیل

safa.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

افروز کارگران دهکردی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، خیابان علی ولدی، ساختمان

یاس، واحد 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593817415

تلفن

7754 3333 38 98+

ایمیل

drkargaran@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افروز کارگران دهکردی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، خیابان علی ولدی، ساختمان

یاس، واحد 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593817415

تلفن

7754 3333 38 98+

ایمیل

drkargaran@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افروز کارگران دهکردی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین، خیابان علی ولدی، ساختمان
یاس، واحد 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593817415

تلفن

00983933337754

ایمیل

drkargaran@yahoo.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی حوزه‌ی
سلامت

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

دسترسی به داده‌ها و مستندات صرفاً جهت موارد تحقیقاتی و جهت
استفاده در پژوهش‌های بعدی امکان پذیر است. تمامی حقوق

پژوهشگران و همکاران این طرح محفوظ می‌باشد.

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

بیمارستان فیروزگر تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران و
ثبت درخواست جهت دسترسی به داده‌ها

سایر توضیحات