# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر 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 آنالیزهاي آماري نرم‌افزار اس پی اس 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 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 توراسیک، بیماران با سابقه جراحی لوله گوارش فوقانی اخیر، بیماران مبتلا به پنوموتوراکس و عدم همکاری بیمار در طول درمان

**گروه‌های مداخله**
بیماران گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین بیمارستان را دریافت میکنند که شامل پوسچرال درناژ، دق و پرکاشن، ویبریشن 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 گازخون 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: **2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-23, ۱۴۰۴/۰۹/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
افروز کارگران دهکردی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 38 3333 7754
**آدرس ایمیل**
drkargaran@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر 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

مراقبت های ویژه
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**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 با 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 چست تیوب عدم رضایت بیمار
**سن**
از 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: **90**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران یه 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 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 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**
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1404.198

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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 اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه
**نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه ونتیلاتور

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ظرفیت حیاتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه ونتیلاتور

### 4

**شرح متغیر پیامد**
کمپلیانس دینامیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه ونتیلاتور

### 5

**شرح متغیر پیامد**
فشار سهمی اکسیژن وریدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک ساعت قبل از مداخله و تا پنج روز بعد به صورت روزانه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری آزمایشگاهی گازهای وریدی

## 6

**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**
اندازه گیری آزمایشگاهی گازهای وریدی

## 7

**شرح متغیر پیامد**
وضعیت گازخون 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

## 8

**شرح متغیر پیامد**
حجم و کیفیت میزان ترشحات ریوی بیماران در هنگام ساکشن ارزیابی می شود.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پس از انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جمع آوری ترشحات در ظرف استریل

## 9

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی و انتوبه بودن بیمار، طول اقامت در مراقبت های ویژه ثبت می شود
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از ابتدای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت در پرونده

## 10

**شرح متغیر پیامد**
درصد جدا شدن بیماران از دستگاه ونتیلاتور و جداشدن بیماران انتوبه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از ابتدای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شمارش تعداد بیماران

## 11

**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

## 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها فیزیوتراپی روتین بیمارستان را دریافت می کنند که شامل: پوسچرال درناژ، دق و پرکاشن، ویبریشن و ارتعاش و سرفه می باشد، 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 لوب های تحتانی2 و3- وضعیت خوابیده به پهلوی راست و چپ با قرار دادن بالش در زیر پهلو برای لوب های میانی4- وضعیت به پشت خوابیده، برای سگمان قدامی لوب فوقانی5- وضعیت نیمه نشسته به جلو خم شده، جهت تخلیه سگمان خلفی لوب های فوقانیبرای 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 می شود. بعد از پرکاشن سه مرتبه ویبریشن در طول بازدم انجام خواهد شد. در انتهای فیزیوتراپی ترشحات بیمار تخلیه و ساکشن می شود. در انتهای فیزیوتراپی از تحریک تراشه (نرمال سالین در لوله تراشه و سپس ساکشن) استفاده می شود.هر جلسه chest فیزیوتراپی 30 دقیقه خواهد بود و این روش فقط 1 بار در روز استفاده خواهد شد. همگی توسط فیزیوتراپیست های باتجربه انجام خواهند شد.همچنین 2 ساعت قبل از انجام chest فیزیوتراپی نباید گاواژ و نبولایزر دریافت شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه موردمطالعه از دستگاه کمکی سرفه 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. دستگاه مورد استفاده در این مطالعه مارک Phillips T70، می باشد. 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 می شود. 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 می شود. در حالت اتوسینک، 5 دم و بازدم انجام می شود و سپس 20 ثانیه استراحت کرده و مجددا دم و بازدم تکرار می شود (3-5 سیکل). این چرخه طی مدت 5 دقیقه تکرار می شود. یک وقفه یک ثانیه ای بین هر یک از چرخه های دم و بازدم طراحی می شود 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 می گیرند. 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 می شود. هر روز یک جلسه از دستگاه استفاده می شود و این بیماران هیچ مداخله فیزیوتراپی دریافت نمی کنند. تعداد جلسات توسط پزشک معالج تجویز می شود و توسط فیزیوتراپیست‌ها یا پرستاران آموزش‌دیده انجام می شوند. پس از انجام مداخله، سمع ریوی و تایید منحنی‌های ونتیلاتور برای تایید عدم وجود ترشحات در بیماران انجام می شود.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 روزبعدبه صورت روزانه ثبت ارزیابی و مقایسه میشود و همچنین وضعیت گاز ها 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**
+98 38 3333 7754
**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**
+98 21 8862 2703
**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**
+98 38 3333 7754
**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**
+98 38 3333 7754
**ایمیل**
drkargaran@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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 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**

شروع دوره ی 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 حوزه ی سلامت

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

دسترسی به داده ها و مستندات صرفا جهت موارد تحقیقاتی و جهت استفاده در پژوهش های بعدی امکان پذیر است. تمامی حقوق پژوهشگران و همکاران این طرح محفوظ می باشد.

**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 داده ها

**سایر توضیحات**