

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

**عنوان پایان نامه بدون سقف اعتباری : مقایسه تاثیر استفاده از ماسک رزرو بگ دار و تهویه غیر تهاجمی با فشار مثبت بر میزان آتلکتازی و نسبت فشار اکسیژن شریانی به غلظت اکسیژن دمی در بیماران کانتیوژن ریه: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

1. مقایسه میزان آتلکتازی و نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی در بیماران کانتیوژن ریه تحت درمان با رزرو بگ و ماسک تهویه غیر تهاجمی.

### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر تصادفی برای مقایسه 2 روش درمانی. دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تک سو کور، فاز یک بر روی 128 بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی دو روش اکسیژن درمانی غیرتهاجمی شامل ماسک رزرو بگ و تهویه غیرتهاجمی (Non-Invasive Ventilation; NIV) بر شدت آتلکتازی ریه و نسبت PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> در بیماران مبتلا به کانتیوژن ریه ناشی از ترومای بلانت قفسه سینه است. محل و زمان انجام مطالعه: این مطالعه در بیمارستان مدنی و طی سالهای ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵ انجام خواهد شد. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بزرگسال (۱۸ سال و بالاتر) است که به دنبال ترومای بلانت قفسه سینه به بیمارستان مدنی مراجعه کرده و بر اساس یافته های بالینی و تصویربرداری با CT Scan، کانتیوژن ریه در آنان تشخیص داده می شود. نمونه پژوهش شامل بیماران بستری واجد شرایطی است که پس از اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه ماسک رزرو بگ یا تهویه غیرتهاجمی (NIV) قرار می گیرند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش را کلیه بیماران بزرگسال (۱۸ سال به بالا) تشکیل می دهند که در طی سالهای ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵ به دنبال ترومای بلانت قفسه سینه به بیمارستان مدنی مراجعه می کنند و بر اساس بررسی های بالینی و تصویربرداری (CT Scan) دارای کانتیوژن ریه تشخیص داده می شوند.

### گروه های مداخله

1: گروه ماسک رزرو بگ 2: گروه تهویه غیرتهاجمی

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت آتلکتازی ریه بر اساس CT Scan قفسه سینه و سیستم نمره دهی استاندارد (Atelectasis Severity Score) - نسبت PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> - نیاز به لوله گذاری تراشه - مدت بستری در بیمارستان - پیامدهای بالینی نامطلوب

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260214068848N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علی محمدی آرائی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7000 3419 26 98+

### آدرس ایمیل

alimohamadi371@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### در حال بیمار گیری

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

عنوان پایان نامه بدون سقف اعتباری: مقایسه تاثیر استفاده از ماسک رزرو بگ دار و تهویه غیر تهجمی با فشار مثبت بر میزان آتلکتازی و نسبت فشار اکسیژن شریانی به غلظت اکسیژن دمی در بیماران کانتیوژن ریه: یک کارآزمایی بالینی آینده نگر.

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از ماسک رزرو بگ دار و تهویه غیر تهجمی با فشار مثبت بر میزان آتلکتازی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص کانتیوژن ریه در CT Scan قفسه سینه نسبت  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$  کمتر از ۳۰۰ میلی متر جیوه پایداری همودینامیک (عدم نیاز یا نیاز به دوز پایین وازوپرسور) سطح هوشیاری مناسب ( $\text{GCS} = 15$ ) عدم نیاز فوری به لوله گذاری تراشه توانایی تحمل ماسک NIV

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری شدید همودینامیک کاهش سطح هوشیاری وجود شکستگی بیش از ۳ دنده وجود هموتوراکس یا پنوموتوراکس همزمان شکستگی شدید جمجمه یا صورت که مانع استفاده از ماسک NIV شود خونریزی فعال راه های هوایی فوقانی وجود بیماری های زمینه ای ریوی (مانند COPD یا آسم) وجود بیماری های زمینه ای قلبی قابل توجه - بارداری - نیاز به جراحی شکمی عدم تحمل تهویه غیرتهجمی یا بروز شکست درمان غیرتهجمی درخواست بیمار یا همراه قانونی برای خروج از مطالعه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 128

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، تخصیص بیماران به دو گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد. به این صورت که پس از اجراز معیارهای ورود، برای هر بیمار یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و بر اساس توالی از پیش تعیین شده، بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه Reservoir Bag Mask یا NIV Mask قرار گرفتند. این روش به منظور کاهش سوگیری انتخاب و ایجاد توزیع تصادفی شرکت کنندگان بین دو گروه به کار رفت.

## 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 البرز

### آدرس خیابان

طالقانی

### شهر

کرج

### استان

البرز

### کد پستی

3147734568

### تاریخ تایید

2026-01-31, 1404/11/11

### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1404.345

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

کانتیوژن ریه

### کد ICD-10

S27.32

### توصیف کد ICD-10

Contusion of lung

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نسبت P/F

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پنجم و روز دهم

### نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز گاز های خون شریانی

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت آتلکتازی ریه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول-روز پنجم-روز 10 ام

### نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ونتیلاسیون غیر تهجمی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

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

شرح مداخله  
گروه کنترل: ماسک رزرو بگ دار  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدی آرانی  
موقعیت شعلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
طالقانی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3147734568  
تلفن  
0000 3497 26 98+  
ایمیل  
alimohamadi371@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید مدنی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدی آرانی  
آدرس خیابان  
طالقانی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3147734568  
تلفن  
0000 3497 26 98+  
ایمیل  
alimohamadi371@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدی آرانی  
موقعیت شعلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
طالقانی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3147734568  
تلفن  
7000 3419 26 98+  
فکس  
ایمیل  
alimohamadi371@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی احمدی نژاد  
آدرس خیابان  
طالقانی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3147734568  
تلفن  
0000 3497 26 98+  
ایمیل  
abzums@domain.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

علی محمدی آرانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

طالقانی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3147734568

تلفن

7000 3419 26 98+

فکس

ایمیل

alimohamadi371@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

به صورت مقاله ارائه میشود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از سال 1405

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین

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

است

اجازه از نویسنده مسئول

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

علی محمدی آرانی

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل

سایر توضیحات