پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

1. مقایسه میزان آتلکتازی و نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی در بیماران کانتیوژن ریه تحت درمان با رزروبر 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 اکسیژن‌درمانی غیرتهاجمی شامل ماسک رزروبر بگ و تهویه غیرتهاجمی (Non-Invasive Ventilation; NIV) بر شدت آتلکتازی ریه و نسبت PaO_2/FiO 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 به‌دنبال ترومای بلانت قفسه سینه به بیمارستان مدنی مراجعه کرده و بر اساس یافته‌های بالینی و تصویربرداری با CT Scan، کانتیوژن ریه در آنان تشخیص داده می‌شود. نمونه پژوهش شامل بیماران بستری واجد شرایطی است که پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه ماسک رزروبر بگ یا تهویه غیرتهاجمی (NIV) قرار می‌گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش را کلیه بیماران بزرگسال (۱۸ سال به بالا) تشکیل می‌دهند که در طی سال‌های ۱۴۰۳ تا ۱۴۰۵ به‌دنبال ترومای بلانت قفسه سینه به بیمارستان مدنی مراجعه می‌کنند و بر اساس بررسی‌های بالینی و تصویربرداری (CT Scan) دارای کانتیوژن ریه تشخیص داده می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1:گروه ماسک رزروبر بگ 2:گروه تهویه غیرتهاجمی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت آتلکتازی ریه بر اساس CT Scan قفسه سینه و سیستم نمره‌دهی استاندارد (Atelectasis Severity Score) - نسبت PaO_2/FiO_2 - نیاز به لوله‌گذاری 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: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی محمدی آرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3419 7000
آدرس ایمیل
alimohamadi371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
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 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.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از ماسک رزرو بگ دار و تهویه غیر تهاجمی 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 PaO_2/FiOکمتر از ۳۰۰ میلی‌متر جیوه پایداری همودینامیک (عدم نیاز یا نیاز به دوز پایین وازوپرسور) سطح هوشیاری مناسب (GCS = ۱۵) عدم نیاز فوری به لوله‌گذاری 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 راه‌های هوایی فوقانی وجود بیماری‌های زمینه‌ای ریوی (مانند COPD یا آسم) وجود بیماری‌های زمینه‌ای قلبی قابل‌توجه- بارداری- نیاز به جراحی شکمی عدم تحمل تهویه غیرتهاجمی یا بروز شکست درمان غیرتهاجمی درخواست بیمار یا همراه قانونی برای خروج از مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 احراز معیارهای ورود، برای هر بیمار یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد و بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده، 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 شرکت‌کنندگان بین دو گروه به کار رفت.
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 البرز
آدرس خیابان
طالقانی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3147734568
تاریخ تایید
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1404.345

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روز پنجم و روز دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گاز های خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
شدت اتلکتازی ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول-روز پنجم-روز 10 ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ونتیلاسیون غیر تهاجمی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 26 3497 0000
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
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 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
+98 26 3497 0000
ایمیل
alimohamadi371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 26 3419 7000
فکس
ایمیل
alimohamadi371@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 26 3419 7000
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 جزییات 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