

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر تهویه غیرتهاجمی (NIV) و ماسک ونچوری بر پارامترهای ایмпالس اسیلومتری (IOS) در بیماران بستری با تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2026, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-31, ۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
عاطفه فخاریان
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی دکتر مسیح دانشوری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2541 2712 21 98+
آدرس ایمیل
afakharian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تهویه غیرتهاجمی (NIV) و ماسک ونچوری بر پارامترهای
ایمپالس اسیلومتری (IOS) در بیماران بستری با تشدید حاد بیماری
مزمن انسدادی ریه (COPD)

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تهویه غیرتهاجمی (NIV) و ماسک ونچوری بر پارامترهای
ایمپالس اسیلومتری (IOS) در بیماران بستری با تشدید حاد بیماری
مزمن انسدادی ریه (COPD)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده،
فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی
استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی (دوسو کور) بر روی بیماران
بستری با تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه مراجعه کننده به
بیمارستان مسیح دانشوری تهران انجام می شود. در گروه NIV بیماران
تحت تهویه غیرتهاجمی با ماسک مناسب قرار می گیرند و در گروه
ونچوری اکسیژن را با ماسک ونچوری دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل افزایش تنگی نفس، افزایش حجم با
چرکی شدن خلط و سچوریشن کمتر از 88%، pH بیشتر یا برابر با
7.30 و PaCO₂ بیشتر یا برابر با 45 mmHg در گازهای خون شریانی و
توانایی انجام تست IOS. شرایط عدم ورود شامل اسیدوز شدید،
ارست تنفسی یا نیاز فوری به اینتوبیشن، ناپایداری همودینامیک شدید،
نیاز به تهویه تهاجمی، وجود consolidation لوپار، پنوموتوراکس فعال
و همچنین BMI بسیار بالا می باشد.

گروه های مداخله

در گروه NIV بیماران تحت تهویه غیرتهاجمی با ماسک مناسب و فشار
مثبت راه هوایی در هنگام دم (10-14) IPAP سانتی متر آب، فشار
مثبت راه هوایی در هنگام بازدم 4-6 سانتی متر آب، تنظیم کسر
اکسیژن دمی در محدوده 88-92% می باشد. در گروه ونچوری بیماران
تحت ماسک ونچوری با درصد اشباع اکسیژن خون (O₂sat) در حد 88
تا 92 قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقاومت کلی راه های هوایی، مقاومت راه های هوایی مرکزی،
واکنش پذیری در 5 هرتز، فرکانس رزونانس، ناحیه راکتانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160516027929N13

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

آزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تاریخ تایید

1405/02/15, 2026-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1405.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه‌های هوایی در فرکانس 5 هرتز (R5)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمپالس اوسیلومتری

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه‌های هوایی در فرکانس 20 هرتز (R5)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمپالس اوسیلومتری

3

شرح متغیر پیامد

میزان ناهمگنی مقاومت (R5-R20)

مقایسه اثربخشی دو روش تهویه غیرتهاجمی و ماسک ونچوری در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بستری مبتلا به تشدید حاد بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) تنگی نفس افزایش حجم یا چرکی شدن خلط سچوریشن کمتر از 88% در هوای اتاق pH بیشتر یا برابر با 7.30 فشار جزئی دی‌اکسید کربن بیشتر یا برابر با 45 میلی متر جیوه در گازهای خون شریانی هنگام پذیرش سطح هوشیاری مناسب (مقیاس گمای گلاسگو 15) توانایی همکاری و انجام تست ایمپالس اوسیلومتری رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار برای مشارکت در طرح تحقیقاتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی است. بدین منظور دو گروه درمانی A و B به صورت گروه‌های AB و BA تعریف می‌شوند. سپس اعداد جدول تصادفی در بازه 0 تا 9 تعریف می‌شوند. لذا اعداد 0 تا 4 را برای بلوک AB و اعداد 5 تا 9 را برای گروه BA در نظر می‌گیریم. سپس اعداد تصادفی از جدول انتخاب می‌شوند. عدد 0 به بلوک AB مربوط می‌شود و لذا دو فرد وارد این بلوک می‌شوند. بطوریکه فرد اول درمان A و فرد دوم درمان B را می‌گیرد. به همین شکل، به ازای سایر افراد، گروه‌های درمانی تعیین می‌شوند. اگرچه در این روش تعداد مشاهدات هر دو گروه یکسان خواهد بود، اما به دلیل کوچک بودن سائز بلوک‌ها احتمال پیش‌بینی گروه درمانی توسط فرد اجرا کننده زیاد است. برای حل این مشکل لیست تصادفی سازی قبل از شروع مطالعه توسط فرد کور شده‌ای که خارج از کادر درمان است، انجام می‌شود. همچنین سائز بلوک‌ها را افزایش خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی بیماران، بیماران در اتاق‌های جداگانه قرار دارند و از تخصیص گروه‌ها اطلاعی ندارند. همچنین اپراتوری که مسئول ایمپالس اوسیلومتری است، با پرستاری که تهویه غیر تهاجمی و یا ماسک ونچوری را برای بیمار تنظیم می‌کند، متفاوت است. این اپراتور در هنگام انجام تست ایمپالس اوسیلومتری اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد و تست در محلی مجزا از محل مداخله انجام می‌شود. همچنین، تحلیل‌گر داده‌ها تنها به داده‌های کدگذاری شده (Group A و Group B) دسترسی خواهد داشت و تا پایان فرآیند تحلیل آماری، از ماهیت گروه‌ها مطلع نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمپالس اوسیلومتری

4

شرح متغیر پیامد

امیدانس واردشونده (X5)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمپالس اوسیلومتری

5

شرح متغیر پیامد

فرکانس رزونانس (Fres)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمپالس اوسیلومتری

6

شرح متغیر پیامد

مساحت رزونانس (AX)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمپالس اوسیلومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

اتوزینوفیل خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات تشدید بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ورود به مطالعه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خوبش اظهاری

4

شرح متغیر پیامد

اسیدیته خون (PH)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی وریدی

5

شرح متغیر پیامد

بیکربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی وریدی

6

شرح متغیر پیامد

فشار جزئی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (روز نخست بستری) و پس از مداخله (در روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خونی وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه NIV بیماران تحت تهویه غیرتهاجمی با ماسک مناسب قرار می‌گیرند. تنظیمات اولیه دستگاه به صورت استاندارد به شرح زیر خواهد بود: OEPAP: 4-6، IPAP: 10-14 cmH₂O، تنظیم FiO₂ با هدف حفظ اشباع اکسیژن (SpO₂) در محدوده 88-92٪ تنظیمات بر اساس تحمل بیمار، کاهش تنگی نفس و بهبود شاخص‌های تنفسی قابل تعدیل خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه ونچوری بیماران اکسیژن مورد نیاز را با تنظیمات زیر دریافت می‌کنند: درصد ماسک ونچوری برای حفظ O₂sat در حد 88 تا 92 تعیین خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

محسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9946 2610 21 98+
ایمیل
doctorsadeghi@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
آتنا نایبی
آدرس خیابان
بیمارستان مسیح دانشوری، دارآباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9946 2610 21 98+
ایمیل
atenanayebi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا جماعتی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
2020 2610 21 98+
ایمیل
hrjamaai@hotmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس عربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فخاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1956944413
تلفن
9946 2610 21 98+
ایمیل
fakharian_2005@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)