

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر استفاده از پروتکل سدیشن، آرتاسیون ریچموند بر طول مدت بستری و میزان وابستگی به دستگاه ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف؛ هدف این مطالعه بررسی تأثیر استفاده از پروتکل سدیشن، آرتاسیون ریچموند بر طول مدت بستری و میزان وابستگی به دستگاه ونتیلاتور در بیماران بستری در ICU می باشد، طراحی؛ کارآزمایی بالینی تصادفی شده، نحوه انجام؛ پس از هماهنگی-های لازم بیماران واجد شرایط بستری در بخش ICU جراحی و داخلی بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز با توجه به معیارهای ورود و بررسی اطلاعات پرونده، سپس تکمیل فرم مشخصات بیمار و مصاحبه با خانواده بیمار جهت جلب رضایت آنان، انتخاب و سپس نمونه-ها به روش بلوک بندی طبقه ای به دو گروه، آزمون و کنترل تخصیص تصادفی می شوند، شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان؛ بیمار ترومایی مغزی و تحت دستگاه ونتیلاتور باشد، عدم رضایت خانواده برای شرکت بیمار در مطالعه، مداخلات؛ برای گروه آزمون سطح سدیشن و آرتاسیون بیماران در طول مدت بستری در ICU به محض مضطرب و آزرته شدن و نیز هر 6 ساعت یک-بار با استفاده از پروتکل سدیشن، آرتاسیون ریچموند توسط پژوهشگر اندازه گیری و سپس نمره نهایی به متخصص بیهوشی بخش اطلاع داده میشود، ایشان نیز بر اساس نمره به دست آمده و بر اساس پروتکل ریچموند، نوع و دوز داروی آرام بخش را در صورت لزوم برای بیمار تعیین یا تغییر خواهد داد. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و تنها مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند، متغیر های پیامد اصلی؛ طول بستری در ICU، میزان وابستگی به دستگاه ونتیلاتور.

محمد آدینه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0140 1620 66 98+

آدرس ایمیل

mohadineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, 1396/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از پروتکل سدیشن، آرتاسیون ریچموند بر طول مدت بستری و میزان وابستگی به دستگاه ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از پروتکل سدیشن-آرتاسیون ریچموند بر طول مدت بستری و میزان وابستگی به دستگاه ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار ترومایی مغزی، اینتوبه و تحت دستگاه ونتیلاتور باشد؛ نمره GCS بیشتر یا مساوی 4؛ در دستورات دارویی بیمار داروی بلوک کننده عصبی عضلانی وجود نداشته باشد؛ سن بیمار بین 16- 65 سال باشد؛ بیمار با تشخیص پزشک معالج دلریوم هایپر اکتیو نداشته باشد؛ بیمار منعی برای استفاده از داروهای میدازولام،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610129469N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2017, 1395/11/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-22, 1395/11/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Focal brain injury, Epidural hemorrhage, Traumatic subdural hemorrhage, Traumatic subarachnoid hemorrhage, Intracranial injury with prolonged coma, Other intracranial injuries, Intracranial injury, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای بستری در بخش ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت وابستگی به دستگاه ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد روزهای وابستگی به دستگاه ونتیلاتور
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سطح سدیشن و آرتاسیون بیماران در طول مدتی که تحت دستگاه ونتیلاتور قرار خواهند داشت، به محض مضطرب و آرتیه شدن و نیز هر 6 ساعت یک بار با استفاده از پروتکل سدیشن، آرتاسیون ریچموند توسط پژوهشگر اندازه‌گیری و سپس نمره نهایی به متخصص بیهوشی بخش اطلاع داده میشود، ایشان نیز بر اساس نمره به دست آمده و بر اساس پروتکل ریچموند، نوع و دوز داروی سدانور را در صورت لزوم برای بیمار تعیین یا تغییر خواهد داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم استفاده از پروتکل ریچموند، مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
محمد آدینه
آدرس خیابان
اهواز، خیابان نادری، بیمارستان امام خمینی (ره)

لورازپام و پروپوفول نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت خانواده برای شرکت بیمار در مطالعه؛ بیمار در حین مطالعه به مراکز دیگر منتقل شود؛ بیمار در حین مطالعه داروی بلوک کننده عصبی عضلانی دریافت کند؛ بیمار در حین مطالعه دچار دلریوم هاپیر اکتیو شود؛ ایجاد یکی از موارد منع استفاده از داروهای میدازولام، لورازپام و پروپوفول در حین مطالعه برای بیمار؛ آرتاسیون بیمار در حین مطالعه با اجرای پروتکل ریچموند برطرف نشود.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 103

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق.

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-23, 1395/05/02

کد کمیته اخلاق

REC.1395.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.3, S06

توصیف کد ICD-10

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

3849

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه

موقعیت شغلی

مری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2036 3554 61 98+

فکس

ایمیل

mohadineh@gmail.com; adineh-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2036 3554 61 98+

فکس

ایمیل

mohadineh@gmail.com; adineh-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

2036 3554 61 98+

فکس

ایمیل

mohadineh@gmail.com; adineh-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی