پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم قبل از ساکشن داخل تراشه بر اکسیژناسیون خون شریانی بیماران تحت تهویه مکانیکي

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: در بیماران تحت تهویه مکانیکي بدلیل داشتن لوله داخل تراشه، تولید موکوس و ترشحات زیاد مي باشد. به همین دلیل ساکشن داخل تراشه در این بیماران امري ضروري می باشد. به منظور تسهیل خروج ترشحات راه هوایی و بهبود تبادلات گازی می توان از روشهای فیزیوتراپی قفسه سینه نظیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم قبل از ساکشن داخل تراشه استفاده نمود. این پژوهش به منظور تعیین تاثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم قبل از ساکشن داخل تراشه بر اکسیژناسیون خون شریانی بیماران تحت تهویه مکانیکي انجام شد.

روش بررسی: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع می باشد. نمونه های پژوهش شامل 50 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستانهای ولیعصر(عج)و آیت اله موسوی زنجان بودند. بیماران به روش نمونه گیری در دسترس مبتنی بر هدف انتخاب شدند. بروی هر کدام از بیماران دو مداخله ساکشن داخل تراشه با و بدون فشردن قفسه سینه در زمان بازدم انجام شد و بین دو مداخله حداقل 3 ساعت فاصله وجود داشت. تکنیک فشردن قفسه سینه به مدت 5 دقیقه قبل از ساکشن داخل تراشه انجام شد. Spo2، 5 دقیقه قبل از ساکشن داخل تراشه، 15و25 دقیقه بعد از آن اندازه گیری شد. ابزار گرداوری داده ها یک برگه ثبت اطلاعات بود. داده ها با استفاده از آزمون تی زوجی توسط نرم افزار spss 16 تجزیه و تحلیل شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205079664N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا پیامی بوساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3315 6962

آدرس ایمیل

payami@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم قبل از ساکشن داخل تراشه بر اکسیژناسیون خون شریانی بیماران تحت تهویه مکانیکي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم قبل از ساکشن داخل تراشه بر اکسیژناسیون خون شریانی بیماران تحت تهویه مکانیکي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود(بیماران مرد دارای وضعیت همودینامیکي پایدار، قرار گرفتن در محدوده سنی70–18سال، داشتن هماتوکریت بالای 25 درصد، عدم ابتلا به هیپرترمي، عدم ابتلا به صدمات قفسه سینه، نداشتن لوله قفسه سینه و عمل جراحي برروی قفسه سینه، عدم تهویه مکانیکي با فشار مثبت انتهاي بازدمي) و معیارهای خروج) دریافت داروهاي فلج کننده عضلاني مثل پاولن در محدودة زمان پژوهش، شروع- قطع یا تغییر داروهاي گشاد کننده برونش در محدوده زمان

پژوهش، تغيير در مجموعه دستگاه مكانيكي به هر علتي در محدودة زمان پژوهش، دريافت ساكشن داخل تراشه در فاصله زماني يک ساعت قبل از هر رويه، قرار داشتن بيمار روی مد CMV، سابقه ابتلا به آسم فعال و آمفيزم)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمايي باليني با طرح متقاطع بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

2011-03-13, ۱۳۸۹/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

8912218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت ونتیلاسیون

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5دقیقه قبل از مداخله، 15 و 25 دقیقه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری spo2 از دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی با مارک پویندگان راه سعادت ساخت ایران استفاده گردید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی(فشارخون، نبض، تعداد تنفس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از مداخله، 15 و 25 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون برحسب میلیمتر جیوه، تعداد نبض و تعداد تنفس .برای اندازه گیری علائم حیاتی از دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی با مارک پویندگان راه سعادت ساخت ایران استفاده گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بروی هر کدام از بیماران دو مداخله ساکشن داخل تراشه با و بدون فشردن قفسه سینه در زمان بازدم انجام شد و بین دو مداخله حداقل 3 ساعت فاصله وجود داشت. در مرحله اول روی گروه 1 (25 نفر) از بیماران ساکشن داخل تراشه بدون فشردن قفسه سینه در زمان بازدم و در مورد گروه 2(25 نفر) از بیماران ساکشن داخل تراشه با فشردن قفسه سینه در زمان بازدم انجام شد. در مرحله دوم با فاصله حداقل 3 ساعت با جابجایی گروهها مداخلات تکرار شد. در هر دو مرحله علائم حیاتی و اکسیزناسیون خون شریانی 5دقیقه قبل و به فواصل 15 و 25 دقیقه بعد از مداخله ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

50 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستانهای ولیعصر(عج)و آیت اله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آقا کاشانی ، فوق تخصص ریه و مراقبت های ویژه، استادیار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا بیگلری
آدرس خیابان
زنجان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، خیابان پروین اعتصامی
شهر
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 1727 2057
فکس
+98 24 1727 0305
ایمیل
payami@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، خیابان پروین اعتصامی
شهر
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 1727 2057
فکس
+98 24 1727 0305
ایمیل
payami@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، خیابان پروین اعتصامی
شهر
زنجان
کد پستی
4515786339
تلفن
+98 24 1727 2057
فکس
+98 24 1727 0305
ایمیل
payami@zums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی