

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر ساکشن لوله تراشه به روش سیستم باز و سیستم بسته بر شدت درد و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک مغزی تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه شدت درد و شاخصهای فیزیولوژیک به هنگام ساکشن به دو روش باز و بسته در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی میباشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد. تمامی بیماران مبتلا به آسیبهای تروماتیک مغزی بستری در بیمارستان کوثر سمنان، جامعه مطالعه را تشکیل خواهند داد. معیار اصلی ورود به مطالعه نیاز به ساکشن لوله تراشه می باشد. مهمترین معیار خروج از مطالعه وجود هرگونه درد قبل از انجام ساکشن میباشد. حجم نمونه 116 نفر برآورد شده است. جهت انجام پژوهش، بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم شده و ساکشن باز و بسته بطور متقاطع برای آنها انجام خواهد شد. در مرتبه ای که بیماران تحت ساکشن باز قرار میگیرند، بیمار از دستگاه ونتیلاتور جدا شده و با استفاده از کاتتر شماره 14 و با فشار کمتر از 120- میلیمتر جیوه به مدت 14 ثانیه ساکشن انجام خواهد شد. در مرتبه ای که بیماران تحت ساکشن بسته قرار میگیرند، بیمار از دستگاه ونتیلاتور جدا نخواهد شد و کاتتر ساکشن از طریق محل اتصال Y مانندی که بین لوله تراشه و لوله ونتیلاتور قرار دارد، ساکشن انجام خواهد شد. در هر دو گروه و در هر دو نوبت اول و دوم، قبل از انجام مداخله، حین انجام مداخله و 5 دقیقه پس از اتمام مداخله، شدت درد، میزان فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، فشارخون متوسط شریانی، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان SPO2 و میزان ETCO2 ثبت خواهد شد. سپس اختلاف بین متغیرهای مورد مطالعه در مرحله قبل و پس از انجام مداخلات مقایسه خواهد شد.

نام  
عباسعلی ابراهیمیان  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1082 3107 25 98+  
آدرس ایمیل  
ebrahimian.aa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه اثر ساکشن لوله تراشه به روش سیستم باز و سیستم بسته بر شدت درد و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک مغزی تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثر ساکشن لوله تراشه به روش سیستم باز و سیستم بسته بر شدت درد و شاخصهای فیزیولوژیک بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک مغزی تحت تهویه مکانیکی  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: بیمار صرفاً به علت حوادث تروماتیک مغزی و یا به دنبال عوارض ثانویه متعاقب آن تحت تهویه مکانیکی قرار گرفته باشد؛ بیمار در کما بوده و GCS وی زیر 8 باشد؛ جهت برقراری راه هوایی برای بیمار صرفاً از لوله تراشه استفاده شده باشد؛ لوله تراشه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052311399N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 14-06-2016  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۵, 2016-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

صرفاً از طریق دهان وارد شده باشد؛ داروی ضد درد نگرفته باشند؛ کبد و کلیه های آنها در آخرین حادثه دچار تروما نشده باشد؛ داروی بلوک کننده عصبی- عضلانی دریافت نکرده باشند؛ نیاز به ساکشن ترشحات لوله تراشه داشته باشند؛ بیمار دچار صدمات شدید صورت نباشد. شرایط خروج از مطالعه: بیمار دچار مرگ مغزی شده باشد؛ قبل از 2 ساعت نیاز به ساکشن مجدد پیدا کنند؛ وجود آریتمی های قلبی خطرناک در مانیتورینگ بیمار؛ وجود هرگونه درد قبل از انجام ساکشن؛ استفاده از داروهای مسکن و یا داروهای موثر بر تحریک تخلیه ترشحات راه های هوایی فوقانی برای بیمار؛ سابقه احیاء قلبی ریوی بیمار پس از بستری شدن در بیمارستان.

**سن**

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

متقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران با استفاده از روش پاکت های در بسته به دو گروه تقسیم خواهند شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

**شهر**

سمنان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1395/03/05, 2016-05-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1395.31

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد

**کد ICD-10**

R52.9

**توصیف کد ICD-10**

Pain, unspecified

**2**

**شرح**

شاخصهای فیزیولوژیک

**کد ICD-10**

R62.8

**توصیف کد ICD-10**

Other lack of expected normal physiological development

**3**

**شرح**

آسیب های تروماتیک مغز

**کد ICD-10**

Intracrani

**توصیف کد ICD-10**

S06.9

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از انجام ساکشن، حین انجام ساکشن، 5 دقیقه پس از انجام ساکشن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ابزار مشاهده ای درد هنگام مراقبتهای ویژه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخصهای فیزیولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از انجام ساکشن، حین انجام ساکشن، 5 دقیقه پس از انجام ساکشن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه مانیتورینگ، دستگاه پالس اکسیمتری، دستگاه ثبت ETCO2

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (1): قبل از انجام ساکشن بیماران به مدت 2 دقیقه اکسیژن 100% توسط دستگاه ونتیلاتور دریافت خواهند نمود. سپس بیمار از دستگاه ونتیلاتور جدا شده و با استفاده از کاتتر شماره 14 و با فشار کمتر از 120- میلیمتر جیوه به مدت 14 ثانیه ساکشن به روش استریل انجام خواهد شد و در ادامه بلافاصله لوله تراشه بیمار مجدداً به دستگاه ونتیلاتور وصل شده و به مدت 2 دقیقه تحت اکسیژن تراپی 100% با دستگاه ونتیلاتور قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله (2) یا گروه ساکشن با سیستم بسته، بیمار از دستگاه ونتیلاتور جدا نخواهد شد. در این بیماران کاتتر ساکشن از طریق محل اتصال Y مانندی که بین لوله تراشه و لوله ونتیلاتور قرار دارد وارد لوله تراشه شده و ساکشن انجام خواهد شد. در این بیماران نیز ساکشن به مدت 14 ثانیه و با استفاده از کاتتر ساکشن شماره 14 و با فشار 120- میلی متر جیوه انجام خواهد شد و قبل و بلافاصله پس از انجام ساکشن بیماران تحت اکسیژن تراپی 100% با استفاده از دستگاه ونتیلاتور قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش پهلوان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر، طبقه اول، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسین داوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار بسیج، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

7825 3343 23 98+

فکس

ایمیل

hosseindavari30@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

دکترای سلامت در بلایا و فوریتها

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

aa.ebrahimian@semums.ac.ir,

brahimian.aa@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

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

ایمیل  
aa.ebrahimian@semums.ac.ir,  
brahimian.aa@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه