

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر فشردن قفسه سینه بر میزان خروج ترشحات و شاخص های تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی با طرح متقاطع و هدف تعیین تاثیر فشردن قفسه سینه بر میزان خروج ترشحات و شاخص های تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه میباشد. نمونه های پژوهش شامل 50 بیمار تحت تهویه مکانیکی میباشد. بیماران بصورت تدریجی و بر اساس معیارهای ورود انتخاب میشوند. این معیارها شامل: داشتن لوله تراشه 7-8.5 میلی متر، اتصال به ونتیلاتوریا مد حجمی برای مدت حداقل 48 ساعت، وضعیت همودینامیک پایدار، نداشتن لوله قفسه سینه، صدمات و جراحی قفسه سینه، شکستگی دنده و معیارهای خروج شامل: دریافت داروهای موکولیتیک و فلج کننده عضلانی، شروع، قطع یا تغییر داروهای گشاد کننده برونش، ساکشن داخل تراشه در فاصله زمانی کمتر از یکساعت، افزایش فشار مغزی و شکستگی عروقی میباشد. روش انجام کار بدین صورت است که بیماران بطورتصادفی در دوگروه الف (ابتدا ساکشن بدون فشردن قفسه سینه سپس ساکشن با فشردن) و گروه ب (ابتدا ساکشن با فشردن قفسه سینه سپس ساکشن بدون فشردن) قرار خواهند گرفت، بطوریکه همه بیماران در طول یک روز دو بار (در صورت نیاز) مورد ساکشن قرار گرفته و بین دو مداخله 3 ساعت فاصله خواهند داشت. در این روش پژوهشگر با استفاده از دستهای خود در قسمت تحتانی قفسه سینه و در شروع بازدم فشار وارد کرده در انتهای بازدم فشار برداشته میشود. ترشحات در محفظه ای با وزن مشخص متصل به کاتتر ساکشن جمع آوری و توزین میگردد. شاخص های تنفسی با کمپلینس دینامیک و درصد اشباع اکسیژن شریانی در فاصله زمانی بلافاصله قبل و 5 و 25 دقیقه پس از ساکشن مورد اندازه گیری قرار میگیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده هاساواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

آدرس ایمیل

fhasavari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/10, 2012-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/31, 2013-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشردن قفسه سینه بر میزان خروج ترشحات و شاخص های تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشردن قفسه سینه بر میزان خروج ترشحات و شاخص های تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن 18 تا 65 سال، داشتن لوله تراشه 7-8.5 میلی متر، اتصال به ونتیلاتوریا مد حجمی برای مدت حداقل 48 ساعت، وضعیت همودینامیک پایدار (فشار متوسط شریانی بین 60-110 میلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012111911538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/29, 19-12-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/29, 2012-12-19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجمع ترشحات راههای هوایی، انسداد نسبی یا کامل راه هوایی، اختلال

در تهویه

کد ICD-10

J44.0

توصیف کد ICD-10

lower respiratory infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترشحات راههای هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین ترشحات خارج شده توسط ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده صفحه مانیتور ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه الف، ابتداساکشن بدون فشردن قفسه سینه سپس

ساکشن با فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فاصله زمانی 3

ساعت بین دو مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله گروه ب، ابتداساکشن با فشردن قفسه سینه سپس ساکشن

بدون فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فاصله زمانی 3 ساعت بین

دو مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

متر جیوه، ضربان قلب کمتر از 110 ضربه در دقیقه و اشباع اکسیژن شریانی بیشتر از 90 درصد با فعالیت در صورتیکه درصد اکسیژن ونتیلاتور (FiO2) کمتر از 60 درصد باشد، نداشتن لوله قفسه سینه، نداشتن صدمات جراحی قفسه سینه، عدم وجود شکستگی دنده، پنوموتوراکس، آمبولی و آمفییزم زیرجلدی و سرطانهای متاستاتیک، نداشتن سوختگی، گرافتهای پوستی و جراحی ترمیمی در قفسه سینه، عدم فیوژنهای ستون فقرات، حاملگی، چاقی (شاخص توده بدنی $BMI > 30$) (عدم استفاده از پیس میکر قلبی، اسکلیوز شدید، قفسه سینه ناپایدار، عدم وجود آبسه یا کیست های ریه، گزارش گرافی ریه از نظر انفیلتراسیون و آتلکتازی، عدم سابقه بیماری ریوی بر اساس پرونده و داشتن نمره 4-5 بر اساس معیار رچموند (RASS) (معیار خروج از مطالعه شامل: دریافت داروهای موکولیتیک و فلج کننده عضلانی، شروع، قطع یا تغییر داروهای گشاد کننده برونش در طول انجام مطالعه، تغییر در تنظیمات دستگاه تهویه مکانیکی در طول انجام مطالعه، دریافت ساکشن داخل تراشه در فاصله زمانی کمتر از یکساعت، سیستم ساکشن بسته، برونکواسپاسم شدید، افزایش فشار مغزی بر اساس تشخیص پزشکی و شکستگی عروقی (پنتشی، پوریورا و اکیموز) میباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

41938-33697

تاریخ تائید

1391/08/27, 2012-11-17

کد کمیته اخلاق

2910264803

مراکز آموزشی درمانی پورسینا
نام کامل فرد مسوول
فریده هاساواری
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، مرکز آموزشی درمانی پورسینا
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
فریده هاساواری
آدرس خیابان
جایان سردار جنگل - مرکز آموزشی درمانی رازی
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، فلکه گاز ، کمربندی شهید بهشتی ، انتهای پل
هوایی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
no
کد بودجه
no
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرخنده یوسف نیا
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت ، کمربندی شهید بهشتی ، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری
ومامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41941-68648

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0097 1555 13 98+

ایمیل

fyosofnia@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/nmr/default-1406.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فریده هاساواری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت ، کمربندی شهید بهشتی ، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری

ومامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469-68648

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0097 1555 13 98+

ایمیل

fHasavari@gums.ac.ir.f.hasavari@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://www.gums.ac.ir/nmr/default-1406.aspx>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فریده هاساواری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت ، کمربندی شهید بهشتی، خیابان دانشجو ، دانشکده پرستاری

ومامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469-68648

تلفن

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

5056 1555 13 98+
فکس
0097 1555 13 98+
ایمیل
fHasavari@gums.ac.ir f.hasavari@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.gums.ac.ir/nmr/default-1406.aspx>

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی