پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

بررسی تاثیر فشردن قفسه سینه برمیزان 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 برمیزان خروج ترشحات وشاخص 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 8.5-7میلی متر، اتصال به ونتیلاتوربا مد حجمی برای مدت حداقل 48 ساعت، وضعیت همودینامیک پایدار ، نداشتن لوله قفسه سینه، صدمات وجراحی 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 شکنندگی عروقی میباشد. روش انجام کار بدین بصورت است که بیماران بطورتصادفی در دوگروه الف (ابتدا ساکشن بدون فشردن قفسه سینه سپس ساکشن با فشردن) وگروه ب (ابتدا ساکشن با فشردن قفسه سینه سپس ساکشن بدون فشردن)قرارخواهند گرفت ، بطوریکه همه بیماران در طول یک روز دو بار (در صورت نیاز) مورد ساکشن قرارگرفته و بین دو مداخله 3 ساعت فاصله خواهدداشت. در این روش پژوهشگر بااستفاده ازدستهای خود در قسمت تحتانی قفسه سینه ودرشروع بازدم فشاروارد کرده درانتهای بازدم فشاربرداشته میشود. ترشحات در محفظه ای با وزن مشخص متصل به کاتتر ساکشن جمع آوری وتوزین میگردد.شاخص های تنفسی با کمپلیانس دینامیک ودرصد اشباع اکسیژن شریانی در فاصله زمانی بلافاصله قبل و5 و25 دقیقه پس از ساکشن مورد اندازه گیری قرار میگیرد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012111911538N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده هاساواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1555 5056

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

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشردن قفسه سینه برمیزان خروج ترشحات وشاخص های تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودشامل:سن 18 تا 65 سال، داشتن لوله تراشه8.5-7 میلی متر، اتصال به ونتیلاتوربا مد حجمی برای مدت حداقل 48 ساعت، وضعیت همودینامیک پایدار(فشار متوسط شریانی بین 110-60 میلی

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 وجراحی قفسه سینه، عدم وجود شکستگی دنده، پنوموتوراکس، آمبولی وآمفیزم زیرجلدی وسرطانهای متاستاتیک، نداشتن سوختگی، گرافتهای پوستی و جراحی ترمیمی در قفسه سینه، عدم فیوژنهای ستون فقرات، حاملگی، چاقی(شاخص توده بدنی (30 < BMI) شود)عدم استفاده از پیس میکر قلبی، اسکلیوز شدید، قفسه سینه ناپایدار، عدم وجود آبسه یا کیست های ریه، گزارش گرافی ریه از نظر انفیلتراسیون وآتلکتازی ، عدم سابقه بیماری ریوی بر اساس پرونده و داشتن نمره 4- یا5- بر اساس معیار ریچموند (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 پزشک و شکنندگی عروقی(پتشی، پورپورا و اکیموز) میباشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2012-11-17, ۱۳۹۱/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
2910264803

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تجمع ترشحات راههای هوایی ،انسدادنسبی 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
شاخص های 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

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
جیابان 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، کمربندی شهید بهشتی ، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری ومامایی شهیدبهشتی
شهر
رشت
کد پستی
41941-68648
تلفن
+98 13 1555 5056
فکس
+98 13 1555 0097
ایمیل
fyosofnia@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr/defult-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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، کمربندی شهید بهشتی ، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری ومامایی شهیدبهشتی
شهر
رشت
کد پستی
41469-68648
تلفن
+98 13 1555 5056
فکس
+98 13 1555 0097
ایمیل
fHasavari@gums.ac.irf.hasavari@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.gums.ac.ir/nmr/defult-1406.aspx

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
فریده هاساواری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت ، کمربندی شهیدبهشتی، خیابان دانشجو ، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
41469-68648
تلفن

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

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