

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ساکشن سطحی و عمیق لوله تراشه بر شاخص های فیزیولوژیک و پاک سازی راه هوایی بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1392.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ساکشن سطحی و عمیق لوله تراشه بر شاخص های فیزیولوژیک و پاک سازی راه هوایی بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1392. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان. شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تمایل به مشارکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده انعقاد خون؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی؛ حداقل 48 ساعت و حداکثر یک هفته از زمان اینتوباسیون بیماران گذشته باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه؛ خارج شدن لوله تراشه بیمار در جریان مطالعه؛ وخیم شدن حال بیمار شامل برادیکاردی، آریتمی، سیانوز، افت شدید میزان اکسیژن شریانی. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه ساکشن سطحی، ساکشن لوله تراشه به روش سطحی و در گروه ساکشن عمیق، ساکشن لوله تراشه به روش عمیق انجام می شود. زمان مداخله: ساکشن سطحی و عمیق در دو گروه انجام می شود. و متغیرهای مطالعه در مراحل بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 1، 2 و 3 دقیقه بعد از ساکشن اندازه گیری خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات شاخص های فیزیولوژیک.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2917 1792 31 98+

آدرس ایمیل

irajpour@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش ساکشن سطحی و عمیق لوله تراشه بر شاخص های فیزیولوژیک و پاک سازی راه هوایی بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان در سال 1392.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شیوه های مختلف ساکشن لوله تراشه بر شاخص های فیزیولوژیک و پاک سازی راه هوایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تمایل به مشارکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده انعقاد خون؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی؛ حداقل 48 ساعت و حداکثر یک هفته از زمان اینتوباسیون بیماران گذشته باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه؛ خارج شدن لوله تراشه بیمار در جریان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012123111954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نیا

نام سازمان / نهاد

مطالعه؛ وخیم شدن حال بیمار شامل برادیکاردی، آریتمی، سیانوز، افت شدید میزان اکسیژن شریانی

سن

از سن 19 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/01/20, 2013-04-09

کد کمیته اخلاق

392015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط ریه بعلت وجود عوامل خارجی در آن

کد ICD-10

J70.8

توصیف کد ICD-10

Respiratory conditions due to other specified external agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد و 2 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 1 و 3 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 1 و 3 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 1 و 3 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات ساکشن لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر بار ساکشن لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ساکشن انجام شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ساکشن سطحی کاتتر ساکشن تنها تا انتهای لوله تراشه وارد و درحال خارج کردن آن عمل ساکشن انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

درگروه ساکشن عمیق کاتتر ساکشن تا برخورد به مقاومت وارد لوله تراشه شده سپس یک سانتی متر عقب کشیده و بعد از آن در حال

خارج کردن کاتر عمل ساکشن انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا (دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه

پرستاری)

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفا، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. کدپستی:

81746-75731

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2917 1792 31 98+

فکس

ایمیل

irajpour@nm.mui.ac.ir;

abbasyniamohammad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ایرج پور

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2917 1792 31 98+

فکس

ایمیل

irajpour@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد عباسی نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

irajpour@nm.mui.ac.ir;

abbasyniamohammad@yahoo.com

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