

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت همودینامیک در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت همودینامیک در بیماران بستری در ICU می باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی در سال 92-1391 انجام می شود. در این مطالعه تعداد 86 بیمار بستری در ICU تحت اینتوباسیون و تنفس مکانیکی به روش تصادفی کردن بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. قبل از ساکشن لوله تراشه ابتدا بیماران به مدت 2 دقیقه با اکسیژن 100% هایپراکسیژنه خواهند شد و ریتم قلب (از لحاظ سینوسی یا غیر سینوسی بودن)، تعداد ضربان قلب، فشارخون سیلول، دیاستول، فشارمتوسط شریانی و درصد اشباع اکسیژن خون شریانی به وسیله مانیتوراندازه گیری و توسط کمک پژوهشگر در فرم اطلاعاتی ثبت می شود و بلافاصله ساکشن لوله تراشه صورت می گیرد. در روش ساکشن باز لوله تراشه از دستگاه ونتیلاتور جدا شده و با وارد نمودن کاتتر به داخل لوله تراشه ترشحات تخلیه می گردد. و پس از اتمام ساکشن بیمار مجدداً به ونتیلاتور وصل می گردد. و درگروه ساکشن بسته، یک انتهای کاتتر ساکشن بسته به ونتیلاتور لوله تراشه متصل و انتهای دیگر به لوله ساکشن متصل می گردد. پس از باز نمودن دریچه کاتتر، نلاتون به داخل لوله تراشه هدایت و ترشحات تخلیه می گردد. و بلافاصله، 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن موارد ذکر شده ثبت و به مدت 2 دقیقه با 3 تا 5 تنفس با اکسیژن 100% هایپراکسیژنه می گردند. هم چنین بیماران پس از ۷۲ ساعت از لحاظ ابتلا به VAP توسط پزشک ارزیابی می گردد.

نام

نسیم علی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 312 6716

آدرس ایمیل

n.alipour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-28, ۱۳۹۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت همودینامیک در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش عبارت است از: نیاز به لوله گذاری داخل نای و تهویه مکانیکی با فشار مثبت، سن 80-15 سال، مدت زمانی که از بستری شدن بیمار در بیمارستان تا پذیرش به بخش مراقبت ویژه کمتر از 4 ساعت باشد، عدم سابقه بیماریهای قلبی - عروقی، وضعیت نیمه نشسته، وجود لوله بینی - معده ای در همه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012312251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

کد ICD-10
J17
توصیف کد ICD-10
Pneumonia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت پس از لوله گذاری داخل تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرایتریای CIPS

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ساکشن، بلافاصله، 2 و 5 دقیقه بعد از ساکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل (ساکشن با سیستم باز) لوله تراشه از دستگاه ونتیلاتور جدا شده و با وارد نمودن کاتتر استریل به داخل لوله تراشه ترشحات تخلیه می‌گردد. و پس از اتمام ساکشن بیمار مجدداً به ونتیلاتور وصل می‌گردد. زمان ساکشن لوله تراشه حدود 5-10 ثانیه می‌باشد. این اقدامات در طی 72 ساعت اول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و در صورت نیاز بیمار انجام می‌گردد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در طی 72 ساعت اول بستری (TYE CARE در گروه مداخله، ساکشن با استفاده از سیستم بسته (مارک در بخش مراقبت‌های ویژه و در صورت نیاز بیمار انجام می‌گردد. زمان ساکشن لوله تراشه حدود 5-10 ثانیه می‌باشد)

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
نسیم علی پور

بیماران، سطح هوشیاری کمتر از 9، عدم دریافت آنتی بیوتیک خاص به جز آنتی بیوتیک‌های روتین بخش (سفازولین)، عدم ترشحات زیاد و نیاز به ساکشن بیش از حد، عدم ابتلاء به پنومونی و بیماری زمینه‌ای ریوی که باعث افزایش احتمال پنومونی گردد، ریتم قلبی نرمال، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی بیشتر از 90% و تعداد ضربان قلب بین 60-100 ضربه در دقیقه قبل از ساکشن، کالیبره بودن و از یک نوع بودن کلیه دستگاه‌های ونتیلاتور و مانیتور. معیارهای خروج بیمار: سابقه استعمال دخانیات، جدا شدن از تهویه مکانیکی و کمتر از 72 ساعت اینتوبه بودن، مرگ در طی 48 ساعت، دریافت داروی قلبی حین طرح، نیاز به آنتی بیوتیک خاصی علاوه بر آنتی بیوتیک‌های روتین بخش (سفازولین) در حین طرح، افزایش ترشحات حین طرح.

سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1391/12/22, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

16/35/9/4635/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

آدرس خیابان
شهر
خرم آباد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
طاہره طولابی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
پرستاری.
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 1620 66 98+
فکس
0138 1620 66 98+
ایمیل
tolabi_t@lums.ac.ir; Toulabi_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن کایدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی لرستان، معاونت
پژوهشی.
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
124409010
کد بودجه
1192
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
نسیم علی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
پرستاری.
شهر
خرم آباد
کد پستی
6516764839
تلفن
2794 1825 81 98+
فکس
ایمیل
n.alipour@umsha.ac.ir; alipour.0289@yahoo.com
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت پژوهشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
نسیم علی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه
پرستاری.
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0146 1620 66 98+
فکس
ایمیل
n.alipour@umsha.ac.ir; alipour.0289@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

