پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر 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 ازاین مطالعه تعیین تاثیر ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت همودینامیک در بیماران بستری درICU می باشد. . این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی در سال92-1391 انجام می شود. در این مطالعه تعداد 86 بیمار بستری در ICUو تحت اینتوباسیون و تنفس مکانیکی به روش تصادفی کردن بلوکی با استفاده از بلوک های چهارتایی دردو 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 سیتول،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 ترشه ترشحات تخلیه می گردد . و پس از اتمام ساکشن بیمار مجددا به ونتیلاتور وصل می گردد.و درگروه ساکشن بسته،یک انتهای کاتتر ساکشن بسته به ونتیلاتورو 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،2و5 دقیقه پس از ساکشن موارد ذکر شده ثبت و به مدت 2 دقیقه با 3تا 5 تنفس با اکسیژن 100% هایپر اکسیژنه می گردند. هم چنین بیماران پس از ۷۲ ساعت از لحاظ ابتلا به VAP توسط پزشک ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013012312251N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

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

سن

از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

16/35/9/4635/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

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 می گردد. و پس از اتمام ساکشن بیمار مجددا به ونتیلاتور وصل می گردد.زمان ساکشن لوله تراشه حدود 10-5 ثانیه می باشد.این اقدامات در طی 72 ساعت اول بستری در بخش مراقبت های ویژه و در صورت نیاز بیمارانجام می گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در طی 72 ساعت اول بستری(TYE CARE در گروه مداخله،ساکشن با استفاده ازسیستم بسته (مارک در بخش مراقبت های ویژه ودر صورت نیاز بیمار انجام می گردد .زمان ساکشن لوله تراشه حدود 10-5 ثانیه می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

نسیم علی پور

آدرس خیابان
شهر
خرم آباد

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
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
طبقه 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 پزشکي لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری.
شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 1620 0146
فکس
ایمیل
n.alipour@umsha.ac.ir;alipour.0289@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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 پزشکي لرستان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری.
شهر
خرم آباد
کد پستی
6516764839
تلفن
+98 81 1825 2794
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی