

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر ساکشن باز راه هوایی مصنوعی بر اساس معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن بر وضعیت همودینامیک و پارامترهای ریوی بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه تعیین تأثیر ساکشن باز راه هوایی مصنوعی بر اساس معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن بر وضعیت همودینامیک و پارامترهای ریوی بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش های مراقبت ویژه طراحی شده است. طراحی انجام مطالعه: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور با طرح پیش آزمون و پس آزمون با یک گروه مقایسه است. دو مرکزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: معیارهای ورود: دارا بودن شرایط سنی حداقل 18 و حداکثر 70 سال؛ داشتن راه هوایی مصنوعی واتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ داشتن علائم حیاتی در محدوده طبیعی. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری انسدادی مزمن؛ بالا بودن فشار داخل جمجمه؛ نبود پارامترهای ریوی و علائم حیاتی در محدوده طبیعی؛ استفاده از داروهای دوپامین؛ نیتروگلیسرین؛ فوت بیمار حین مطالعه. تعداد نمونه ها در هر گروه 30 نفر و جمعا 60 نفر می باشد. نمونه ها به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوکی در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. مداخله: معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن با بررسی متون از منابع معتبر تدوین خواهد شد و پس از بررسی روایی آن توسط 10 نفر از متخصصین بالینی بیماری های ریه و ICU و همچنین اعضاء هیأت علمی پرستاری دانشگاه علوم پزشکی زنجان و تهران برای آموزش پرستاران مداخله گر جهت ساکشن بیماران در گروه آزمون استفاده خواهد شد. سپس معیارهای رویتین مورد استفاده جهت ساکشن راه هوایی مصنوعی توسط پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه مورد مطالعه با استفاده از مصاحبه و مشاهده مورد بررسی قرار گرفته و تعیین می شود. در ادامه روش ساکشن استاندارد همراه با معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن طی کارگاه آموزشی جهت پرستاران گروه آزمون و کنترل آموزش داده می شود. در گروه آزمون در ابتدا بیمار از نظر نیاز به ساکشن راه هوایی مصنوعی بر اساس معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. و در صورت نیاز، ساکشن به روش استاندارد انجام خواهد شد. در گروه کنترل انجام ساکشن با پروتکل استاندارد، اما بر اساس معیارهای رویتین نیاز به ساکشن انجام خواهد شد. در نهایت برای هر بیمار سه بار ساکشن شش بار اندازه گیری متغیرهای وابسته در قبل و بعد از هر بار ساکشن انجام می شود. زمان اجرای مداخله 5 ماه می باشد. متغیرهای پیامد اصلی مطالعه: پیامدهای مورد مطالعه شامل وضعیت همودینامیک و پارامترهای ریوی بیماران مورد مطالعه می باشد. به منظور اندازه گیری و ثبت داده های مربوط به وضعیت همودینامیک و پارامترهای

ریوی از طریق مشاهده مستقیم بر بالین بیمار، تغییرات علائم حیاتی و وضعیت همودینامیک (HR؛SPO2؛RR؛MAP؛BP) و پارامترهای ریوی (TV؛Resistance airway؛compliance؛Pmean؛Mv) مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061012257N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2015, 1394/05/24
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2015, 1394/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد رضانی بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9412 3527 24 98+

آدرس ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سایر هزینه ها توسط کمیته اخلاق معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی زنجان پرداخت خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2015, 1394/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ساکشن باز راه هوایی مصنوعی بر اساس معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن بر وضعیت همودینامیک و پارامترهای ریوی بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساکشن باز راه هوایی مصنوعی بر اساس معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن بر وضعیت همودینامیک و پارامترهای ریوی بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دارا بودن شرایط سنی حداقل 18 و حداکثر 70 سال ؛ داشتن راه هوایی مصنوعی واتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ داشتن علائم حیاتی در محدوده طبیعی. معیارهای خروج: در صورت عدم استفاده از مانتیورینگ قلبی و ریوی ؛ داشتن نارسایی شدید قلبی و ریوی؛ ابتلا به بیماری انسدادی مزمن؛ بالا بودن فشار داخل جمجمه؛ نبود پارامترهای ریوی و غلایم حیاتی در محدوده طبیعی؛ استفاده از داروهای دوپامین؛ دوپوتامین؛ نیتروگلیسرین و داروهای افزایشنده و کاهشنده فشار خون؛ جداشدن از ونتیلاتور؛ فوت بیمار در طول پژوهش؛ در صورت ایجاد اختلال محسوس بعد از ساکشن نوبت اول ویا نیاز به ساکشن مکرر بیمار از مطالعه خارج می شود؛ بیمارانی که اندیکاسیون ساکشن ندارند(خونریزی راه هوایی؛ شکستگی ها و...) بیمارانی که تحت مدCMV باشند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان بلوار آزادی ،ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان؛ طبقه سوم

معاونت پژوهشی(تحقیقات و فناوری).

شهر

زنجان

کد پستی

4515789589

تاریخ تایید

2014-11-22, 1393/09/01

کد کمیته اخلاق

zums.rec.1393.171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ریوی دارای راه هوایی مصنوعی

کد ICD-10

J95-J99

توصیف کد ICD-10

Other diseases of upper respiratory tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر جیوه؛ توسط مانیتورینگ بیمار.

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی متر جیوه؛ توسط مانیتورینگ بیمار.

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد در دقیقه؛ توسط مانیتورینگ قلبی.

4

شرح متغیر پیامد

اشباع هموگلوبین خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد در دقیقه؛ توسط مانیتورینگ قلبی ربوی.

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه هوایی مصنوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر آب در دقیقه؛ دستگاه ونتیلاتور.

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه؛ توسط مانیتورینگ قلبی.

7

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی بر کیلوگرم؛ دستگاه ونتیلاتور.

8

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر بر سانتی متر آب؛ دستگاه ونتیلاتور.

9

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور.

10

شرح متغیر پیامد

حجم دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی بر کیلوگرم؛ دستگاه ونتیلاتور.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل جمجمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه؛ شانت داخل جمجمه.

2

شرح متغیر پیامد

فوت بیمار حین پژوهش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، دو و پنج دقیقه بعد از ساکشن باز راه هوایی مصنوعی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از تخصیص تصادفی نمونه‌ها (بیماران) به دو گروه مورد مطالعه، ابتدا روش ساکشن استاندارد همراه با معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن طی کارگاه آموزشی به پرستاران شاغل در محیط‌های پژوهش و داوطلب شرکت در مطالعه به عنوان مداخله کنندگان در هر دو گروه آزمون و کنترل آموزش داده می‌شود. پس از آموزش به پرستاران گروه کنترل تاکید می‌گردد که شیوه استاندارد ساکشن را بدون توجه به معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن و صرفاً بر اساس روتین بخش انجام دهند. پرستاران شرکت کننده در مطالعه پرستارانی هستند که دارای مدرک کارشناس پرستاری و دارای حداقل 3 سال سابقه کاری در بخش آی سی یو و شاغل در بخش آی سی یو بیمارستان آیت الله موسوی و حضرت ولی عصر (عج)، که آموزش‌های اصول علمی و استاندارد نیاز به ساکشن راه هوایی را در کارگاه آموزشی می‌گذرانند. در گروه آزمون در ابتدا بیماران از نظر نیاز به ساکشن راه هوایی مصنوعی بر اساس معیارهای استاندارد نیاز به ساکشن مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. و در صورت نیاز، ساکشن به روش استاندارد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: در گروه کنترل انجام ساکشن با پروتکل استاندارد، اما بر اساس معیارهای روتین نیاز به ساکشن انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرشید الازمنی نوده؛ کارشناس ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه.

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ بیمارستان آموزشی درمانی آیت الله موسوی

شهر

زنجان

24337072057 98+
فکس
 24337072057 98+
ایمیل
 Farshid.Gorgani@gmail.com
آدرس صفحه وب
 nursing@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد رضائی بدر
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان.
شهر
 زنجان
کد پستی
 4515789589
تلفن
 2513 3377 24 98+
فکس
 24337072057 98+
ایمیل
 Ramezanibadr@gmail.com
آدرس صفحه وب
 Ramazanibadr@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 فرهاد رضائی بدر
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان.
شهر
 زنجان
کد پستی
 4515789589
تلفن
 24337072057 98+
فکس
 2513 3377 24 98+
ایمیل
 Ramezanibadr@gmail.com
آدرس صفحه وب
 Ramazanibadr@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت ولی عصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
 فرشید الازمی نوده؛ کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه.
آدرس خیابان
 زنجان؛ بلوار 22 فروردین، بیمارستان حضرت ولی عصر (عج)
شهر
 زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)، دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
 زنجان بلوار آزادی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان؛ طبقه سوم معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)
شهر
 زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
 فرشید الازمی نوده
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 زنجان، بلوار پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان.
شهر
 زنجان
کد پستی
 4515789589
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