پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش هایپراکسیژناسیون و ترکیب هایپراکسیژناسیون و هایپراینفلاسیون قبل و بعد از ساکشن لوله ی داخل نای بر شاخص گازهای خون شریانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان باهنر و افضلی پور شهر کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

ساکشن لوله ی داخل تراشه یک مداخله ی پرستاری ضروری است که به فراوانی در بخش های مراقبت ویژه انجام می شود . این عمل شامل خارج کردن ترشحات از مجرای تنفسی بیماری است که دارای راه هوایی مصنوعی می باشد . فراهم آوردن روش های مناسب جهت تسهیل پاک سازی ترشحات راه هوایی مصنوعی و ذخیره کردن حجم ریوی مناسب و فراهم آوردن تمهیداتی در جهت به حداقل رساندن عوارض ناشی از آن ، یکی از مهمترین بخش های مراقبت پرستاری از بیماران دارای لوله داخل نای در بخش های مراقبت ویژه محسوب می شود . از مهمترین عوارض ساکشن هیپوکسی هیپوکسمیک است . به علت قطع اکسیژن دریافتی حین ساکشن به روش باز و همچنین افزایش میزان اکسیژن مصرفی ، این اقدام موجب کاهش اکسیژناسیون بافتی می گردد . هایپراکسیژناسیون ، هایپراینفلاسیون و ترکیب این دو، از روش های پیشگیری از کاهش اکسیژن خون شریانی وابسته به ساکشن هستند . لذا با توجه به اهمیت کاهش اکسیژن خون شریانی حین ساکشن و نظر به اینکه اطلاعات دقیقی در مورد کیفیت و اثربخشی هر یک از این روش ها در دست نیست ، در پژوهش های انجام شده ی پیشین نتایج ضد و نقیض و متفاوتی در این باره مشاهده می شود و به اثبات نرسیده است که هر کدام از این روش ها چه تاثیری روی شاخص گازهای خون شریانی و فیزیولوژیک به دنبال ساکشن لوله ی داخل تراشه دارند ، لذا بر آن هستیم تا با انجام تحقیق وشناسایی مزایا و معایب احتمالی و مقایسه تاثیر هر کدام از روش های هایپراکسیژناسیون و ترکیب هایپراکسیژناسیون و هایپراینفلاسیون ، قبل و بعد از ساکشن لوله ی داخل تراشه بر شاخص گازهای خون شریانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه ی بیمارستان باهنر شهر کرمان ، پرستاران را درانجام یک ساکشن بهتر و کم عارضه تر کمک کنیم . این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی ((Cross over است 36 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه که معیارهای ورود به مطالعه ر اداشته باشند به طور تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. در روش هایپراکسیژناسیون بیمار قبل و بعد از ساکشن به مدت 2 دقیقه با استفاده از کلیدO2 flush که روی دستگاه تهویه مکانیکی وجود دارد اکسیژن با غلظت 100 % دریافت می کند . در روش ترکیب هایپراکسیژناسیون و هایپراینفلاسیون قبل و بعد از ساکشن ، به طور همزمان به مدت 2 دقیقه ، حجم جاری دستگاه تهویه ی مکانیکی را به 150% میزان پایه افزایش و تعداد تنفس را به 8 تنفس در دقیقه کاهش می دهیم و به بیمار اکسیژن 100% نیز می رسانیم . سپس محقق با گرفتن نمونه خون شریانی از بیماران قبل از ساکشن ، بلافاصله بعد از ساکشن و 30 دقیقه بعد از آن تاثیر هر کدام از این مداخلات ، را بر شاخص های فیزیولوژیک (, HR, MAP, BP) و برخی از شاخص های گاز خون شریانی (PH , PaCo2 , O2Sat , Pao2, وHCO3-) بر روی 36 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه ی بیمارستان باهنر شهر کرمان بررسی می کند . ابزار جهت جمع آوری اطلاعات فهرست وارسی (چک لیست) که شامل 2 قسمت مشخصات دموگرافیک و جداولی جهت ثبت نتایج نمونه خون شریانی و پارامترهای موجود در مانیتورینگ مداوم بیمار است . نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 18 تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

ETS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013030612726N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-07, ۱۳۹۲/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1727 1275

آدرس ایمیل

collegian.kmu.ac.ir@891563011

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش هایپراکسیژناسیون و ترکیب هایپراکسیژناسیون و هایپراینفلاسیون قبل و بعد از ساکشن لوله ی داخل نای بر شاخص گازهای خون شریانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان باهنر و افضلی پور شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساکشن با روش هایپراکسیژناسیون و هایپراینفلاسیون بر کاهش عوارض ساکشن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بیمارانی که : 1- در زمان شروع مداخله حداکثر به مدت 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی و دارای لوله تراشه باشند . به منظور کاهش احتمال خطا ناشی از ایجاد پنومونی بیمارستانی . 2- ضربان قلب در محدوده ی 50 تا 150 ضربه در دقیقه باشد و دچار آریتمی نباشد .3- تست آلن (Allen’s test) مثبت باشد . 4- عدم ابتلا به انسداد مزمن شریان ریوی وCOPD با تشخیص پزشک. 5- عدم ابتلا به بیماری های سیانوتیک مادرزادی و شانت راست به چپ و نارسایی احتقانی قلب و بیماری های دریچه ای قلب . 6 – بیمار به ساکشن مکرر (فواصل کمتر از 60 دقیقه) نیاز نداشته باشد . 7 - الکترولیت ها (سدیم و پتاسیم و کلسیم) در محدوده طبیعی و دارای O2sat بالای 92% باشد. نسبت I:E , 2:1 و PEEP:5 و TV: 10-15 mg/kgباشد (میزان طبیعی سدیم : 135 – 145 میلی اکی والان بر لیتر . پتاسیم : 5/3 -5/5 میلی اکی والان بر لیتر . کلسیم : 6/8 – 2/10 میلی گرم بر دسی لیتر) . 8- بالغین در محدوده ی سنی 18 سال به بالا باشند . 9 – مد دستگاه ونتیلاتور متصل به بیمارCMV باشد. 10- بیمار دارای Arterial line باشد . شرایط خروج از مطالعه : چنانچه بیمار از نظر همودینامیکی دچار عدم تعادل شد مانند : ضربان قلب بیشتر از 200 و فشار سیستولیک کمتر از 60 ، دیسترس تنفسی و برونکواسپاسم و بی قراری شدید آزمون متوقف شده و بیمار مجددا به دستگاه ونتیلاتور متصل می گردد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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

این مطالعه برای اولین بار با این وسعت پارامتریک در ایران و دنیا انجام شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان . خیابان انقلاب . ساختمان مرکزی علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

00000000

تاریخ تایید

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

478/90ک/90/526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بستری در بخش آی سی یو و عوارض جانبی ایجاد شده در آنها

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

This chapter should not be used for international comparison or for primary mortality coding.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه gem preimer blood gas 2000

2

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد
اعتیاد به سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اعتیاد به مواد مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تشخص پزشکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تهویه مصنوعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هایپراکسیژناسیون : قبل از انجام ساکشن به مدت دو دقیقه با استفاده از کلید o2 flush که بر روی دستگاه ونتیلاتور وجود دارد به بیمار اکسیژن 100% داده شد . بهد از انجام ساکشن نیز به همین صورت بیمار به مدت دو دقیقه توسط دستگاه هایپراکسیژنه گردید .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ترکیب هایپراکسیژناسیون و هایپراینفلاسون : قبل از انجام ساکشن به مدت 2 دقیقه با استفاده از دستگاه ونتیلاتور به بیمار اکسیژن 100% داده شد و بصورت همزمان حجم جاری تنفسی روی دستگاه ونتیلاتور به میزان 150% حد پایه بالا برده شد و این کار بعد از انجام ساکشن نیز به مدت 2 دقیقه تکرار شد .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
آدرس خیابان
کرمان - باغ ملی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ژیلا سلطان احمدی
آدرس خیابان
کرمان - پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه کرمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان - خیابان هفت باغ
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1320 5177
فکس
ایمیل
www.h_m5654@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
نام کامل فرد مسوول
خانم حکیمه حسین رضایی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان - خیابان هفت باغ
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1320 5177
فکس
ایمیل
h_m5664@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان - خیابان هفت باغ
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 71 1727 1275
فکس
ایمیل
collegian.kmu.ac.ir;@891563011
m.mohammadip89@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