

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی و مقایسه تاثیر دو سطح فشار منفی ساکشن داخل لوله تراشه به روش باز بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان الزهراء اصفهان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی و مقایسه تاثیر دو سطح فشار منفی ساکشن داخل لوله تراشه به روش باز بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان الزهراء اصفهان در سال 1392، طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی با طرح موازی است. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهراء 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. تعداد نمونه: 60، مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه یک، ساکشن لوله تراشه با فشار منفی 100 میلی متر جیوه و در گروه دو با فشار منفی 200 میلی متر جیوه انجام می شود، زمان مداخله: ساکشن با فشار منفی 100 و 200 میلی متر جیوه در دو گروه 30 نفره انجام می شود و متغیرهای مطالعه در مراحل بلافاصله قبل، حین، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن اندازه گیری خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات شاخص های فیزیولوژیک.

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7543 3792 31 98+

آدرس ایمیل

yousefi@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

1392-04-11, 1392/01/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392-05-24, 1392/03/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دو سطح فشار منفی ساکشن داخل لوله تراشه به روش باز بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان الزهراء اصفهان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دو سطح فشار منفی ساکشن داخل لوله تراشه به روش باز بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان الزهراء اصفهان در سال 1392

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041713039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/04, 26-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/04, 2013-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت اله یوسفی

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سوبه کور

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

81746-73461

تاریخ تأیید

1392/01/20, 2013-04-09

کد کمیته اخلاق

392012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط تنفسی 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

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، حین، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، حین، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از ساکشن، حین، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از ساکشن، حین، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از ساکشن، حین، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد

تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، 5 و 20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه یک مطالعه موازی است که در گروه یک، ساکشن لوله تراشه با فشار منفی 100 میلی متر جیوه به روش استاندارد انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دو ساکشن لوله تراشه با فشار منفی 200 میلی متر جیوه به روش استاندارد انجام می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان، بخشهای مراقبت ویژه

نام کامل فرد مسوول

جهانبخش وحدت نژاد (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

جهانبخش وحدت نژاد

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

73461-81746

تلفن

2944 1792 31 98+

فکس

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir;jahan_vahdat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت الله یوسفی

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

73461-81746

تلفن

2944 1792 31 98+

فکس

ایمیل

yousefi@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

جهانبخش وحدت نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

2944 1792 31 98+

فکس

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار