# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# 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، طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی با طرح موازی است. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا 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 پیامدهاي مورد مطالعه: تغییرات شاخص های فیزیولوژیک.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041713039N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-26, ۱۳۹۲/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-07-26, ۱۳۹۲/۰۵/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حجت اله یوسفی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3792 7543

**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**

2013-04-11, ۱۳۹۲/۰۱/۲۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-05-24, ۱۳۹۲/۰۳/۰۳

**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

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**

مصداق 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 سویه 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

## تاییدیه 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 تایید**

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

**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 منفی100 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 صفه، 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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**
+98 31 1792 2944
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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**
+98 31 1792 2944
**فکس**
**ایمیل**
yousefi@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**

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

**شهر**
اصفهان

**کد پستی**
73461-81746

**تلفن**
+98 31 1792 2944

**فکس**

**ایمیل**
yousefi@nm.mui.ac.ir

**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