

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر تخلیه متناوب ترشحات ساب گلوטיک توام با ساکشن بسته در مقایسه با ساکشن باز بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر تخلیه ترشحات اطراف کاف لوله تراشه با کاربرد همزمان ساکشن بسته بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا شهر اصفهان در سال 1391. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا (س) شهر اصفهان. شرایط عمده ورود به مطالعه: معیارهای قابل قبول (ورود به مطالعه): بیماران اینتوبه بالای 18 سال و زیر 60 سال. لوله گذاری داخل تراشه حداکثر در 24 ساعت گذشته. عدم ابتلا به پنومونی قبل از لوله گذاری. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله تخلیه ترشحات اطراف کاف و ساکشن ترشحات لوله تراشه با سیستم ساکشن بسته انجام شد. گروه کنترل مراقبت معمول ساکشن ترشحات دهان و استفاده از ساکشن باز به صورت استریل جهت ساکشن ترشحات لوله تراشه را دریافت کردند. زمان مداخله: تا 5 روز بعد از لوله گذاری داخل تراشه تخلیه ترشحات اطراف کاف و سیستم ساکشن بسته در گروه مداخله مورد استفاده قرار گرفت. متغیرهای مربوط به ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور که شامل درجه حرارت بدن، شمارش گلبولهای سفید، بررسی ترشحات از نظر چرکی بودن، بررسی نسبت درصد اکسیژن دمی به فشار سهمی اکسیژن شریانی و بررسی گرافی قفسه سینه بیمار از نظر انفیلتراسیون در طی 5 روز در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042913179N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۱۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2013، ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیمه صفدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 19 3082 3767

آدرس ایمیل

safdari@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

15-11-2012، ۱۳۹۱/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-02-2013، ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تخلیه متناوب ترشحات ساب گلوטיک توام با ساکشن بسته در مقایسه با ساکشن باز بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال، تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، عدم ابتلا به پنومونی قبل از اینتوباسیون، معیار خروج: فوت قبل از 48 ساعت از اتصال به تهویه مکانیکی، خارج شدن لوله تراشه

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز 1، روز 2، روز 3، روز 4، روز 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بالینی عفونت پولمونر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخلات در گروه مداخله شامل استفاده از سیستم 72 ساعته ساکشن بسته ترشحات ریوی و تخلیه ترشحات تجمع یافته در اطراف کاف لوله تراشه بود. هر 3 ساعت یکبار، حفره دهان کاملاً ساکشن شده، مانومتر فشار سنج کاف لوله تراشه به کاف متصل می‌شد. دکمه‌ی نگهداشتن دم، نگهداشته شده که این دکمه می‌تواند دم را به مدت 7 ثانیه متوقف کند و ریه‌ها را به حالت پر فشار در آورد. در ثانیه 3 نگهداشتن دکمه، کاف لوله تراشه تخلیه شده و فشار ناشی از احتباس هوا در ریه، باعث رانده شدن ترشحات به حفره دهان می‌شد. کاف لوله تراشه در ثانیه 6 باد شده و فشار آن بین 25 تا 30 سانتی متر آب تنظیم می‌شد. دهان با ساکشن مکرر تمیز میشد. این مانور هر سه ساعت و بلافاصله قبل از ساکشن بسته اعمال میشد. جهت ساکشن به صورت بسته، از کاتتر خاص ساکشن بسته که 72 ساعته است استفاده میشد. پس از تشخیص نیاز بیمار به ساکشن، ساکشن به سر ساکشن متصل شده و فشار منفی 200 سانتی متر آب تنظیم می‌شد. کاتتر از داخل شیلد به راه هوایی بیمار فرستاده شده ساکشن اعمال شده و کاتتر خارج میشد. و دوباره در شیلد قرار می‌گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل، ساکشن باز به صورت استریل انجام می‌شد. و مانور تخلیه ترشحات اطراف کاف انجام نمی‌گرفت. مراقبت دهان روتین از هر دو گروه به عمل می‌آید.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

رحیمه صفدری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان آموزشی الزهرا

شهر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخلیه ترشحات اطراف کاف لوله تراشه با استفاده از مانور وقفه‌ی دمی انجام شده است. کور سازی یک سوپه بود. بیمار به علت شرایط بیهوشی از مداخله بی‌اطلاع بود. پزشک متخصص عفونی که مسئول تعیین ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور بود از گروه بندی بی‌اطلاع بود. محققان نسبت به گروه بندی آگاه بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، اصفهان اصفهان ایران

81746-461

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673548

تاریخ تایید

1391/08/07, 2012-10-28

کد کمیته اخلاق

391295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.9

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا یزدان نیک
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673548
تلفن
2941 1792 31 98+
فکس
9389 1669 31 98+
ایمیل
Yazdannik@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رحیمه صفدری
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
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673548
تلفن
2941 1792 31 98+
فکس
9398 1669 31 98+
ایمیل
safdari@nm.mui.ac.ir
safdari@yahoo.com
8822@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

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.
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
391295
کد بودجه
391295
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
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
رحیمه صفدری
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
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
2941 1792 31 98+
فکس
9398 1669 31 98+
ایمیل
safdari@nm.mui.ac.ir
safdari@yahoo.com
8822@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز