پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تخلیه متناوب ترشحات ساب گلوتیک 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. طراحي 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: **2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحیمه صفدري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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

2012-11-15, ۱۳۹۱/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-13, 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 گلوتیک 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

قبل از پایان مداخله، تحت عمل جراحی قرار گرفتن در حین مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 وقفه ی دمی انجام شده است. کور سازي يك سويه بود. بيمار به علت شرايط بيهوشي از مداخله بي اطلاع بود. پزشك متخصص عفوني كه مسئول تعيين ابتلا به پنوموني وابسته به ونتيلاتور بود از گروه بندي بي اطلاع بود. محققان نسبت به گروه بندي آگاه بودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ي 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

2012-10-28, ۱۳۹۱/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

391295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 1، روز2، روز3، روز4، روز5

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 کاملا ساکشن شده، مانومتر فشار سنج کاف لوله تراشه به کاف متصل می شد. دکمه ی نگهداشتن دم، نگهداشته شده که این دکمه می تواند دم را به مدت 7 ثانیه متوقف کند و ریه ها 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 می شد. کاف لوله تراشه در ثانیه 6 باد شده و فشار آن بین 25 تا 30 سانتی متر آب تنظیم می شد. 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 منفی200 سانتی متر آب تنظیم می شد. کاتتر از داخل شیلد به راه هوایی بیمار فرستاده شده ساکشن اعمال شده و کاتتر خارج میشد. و دوباره در شیلد قرار می گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

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

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

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي 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 پژوهشي 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
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
81746-73461
تلفن
+98 31 1792 2941
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
safdari@nm.mui.ac.irraha.safdari@yahoo.comsafdari 8822@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir

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
+98 31 1792 2941
فکس
+98 31 1669 9389
ایمیل
Yazdannik@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 1792 2941
فکس
+98 31 1669 9398
ایمیل
safdari@nm.mui.ac.irraha.safdari@yahoo.comsafdari 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

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی