

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه عوارض سند ساکشن و نلاتون در ساکشن بیماران ضربه مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی (Clinical trial) می باشد که بر روی تعداد 80 نفر از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که بطور تصادفی انتخاب و گروه بندی می شوند انجام خواهد شد. جهت یکسان سازی دو گروه از نظر متغیرهای زمینه ای و مستقل روش تصادفی سازی برای گروه بندی ها در نظر گرفته خواهد شد. دامنه سنی 20 تا 60 سال؛ بیماران ضربه مغزی با سطح هوشی کمتر از 8 در مقیاس گلاسکو و اینتوبه بودن بیماران از معیارهای ورود این مطالعه خواهد بود؛ اگرچه بیماران با سابقه جراحی اخیر اروفرانکس و قفسه صدری و نیز بیماران با نقص ایمنی و اختلالات انعقادی از این مطالعه حذف خواهند شد. حداقل ساکشن بیماران 3 روز و حداکثر 5 روز خواهد بود و نمونه های با کمتر از سه روز از مطالعه خارج و انجام ادامه روند درمانی مطابق با برنامه روتین بخش مراقبت های ویژه خواهد بود. پیش بینی می شود نمونه گیری این مطالعه حدود 6 ماه بطول بیانجامد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض سند ساکشن و نلاتون در ساکشن بیماران ضربه مغزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض سند ساکشن و نلاتون در ساکشن

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ضربه مغزی؛ اینتوبه بودن معیار خروج: سابقه جراحی

تراشه؛ اختلال خونریزی دهنده

### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013111915453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۷, 07-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۷, 2014-01-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا قادریان

نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1752 1824 35 98+

آدرس ایمیل

ghaderian1349@yahoo.com

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله از سوند نلاتون شماره 12 ساخت شرکت سویا جهت ساکشن استفاده می‌گردد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد از سوند ساکشن شماره 12 ساخت شرکت سویا استفاده گردید.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون یزد

#### نام کامل فرد مسوول

رضا قادریان

#### آدرس خیابان

بیمارستان شهید رهنمون یزد

#### شهر

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پزشکی شهید صدوقی یزد

#### نام کامل فرد مسوول

طاهره سلیمی

#### آدرس خیابان

صفاییه-دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

#### آدرس خیابان

صفاییه-خیابان بوعلی-دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8915833771

#### تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

#### کد کمیته اخلاق

پ/1438/17

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران ضربه مغزی

#### کد ICD-10

G93.9

#### توصیف کد ICD-10

Disorder of brain, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عقونت-

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول-دوم-سوم-چهارم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول؛ دوم؛ سوم؛ چهارم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر نوبت ساکشن

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

#### نام کامل فرد مسوول

طاهره سلیمی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

یزد - صفائیه-خیابان بوعلی -دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8915833771

#### تلفن

1753 1824 35 98+

#### فکس

41751 82 98+

#### ایمیل

tahere.salimi@yahoo.com

ghaderian1349@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

#### نام کامل فرد مسوول

رضا قادریان

#### موقعیت شغلی

سرپرستار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8915833771

#### تلفن

0751 1824 35 98+

#### فکس

54075 82 98+

#### ایمیل

ghaderian 1349

#### آدرس صفحه وب

ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

### پروتکل مطالعه

خالی

### نقشه آنالیز آماری

خالی

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

## کشور مبدا

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

طاهره سلیمی

#### نام کامل فرد مسوول

رضا قادریان

#### آدرس خیابان

صفائیه-دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی

#### شهر

یزد

#### ردیف بودجه

reza ghaderian

#### کد بودجه

no

### آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

طاهره سلیمی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### 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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

#### نام کامل فرد مسوول

رضا قادریان

#### موقعیت شغلی

کارشناس/سرپرستار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

یزد - صفائیه-خیابان بوعلی -دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

8915833771

#### تلفن

1753 1824 35 98+

#### فکس

41751 82 98+

#### ایمیل

ghaderian1349@yahoo.com

hadizahmatkesh@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

