

# 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/17/1438

## 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

دانکده 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

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز