پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبت از راه هوایی فوقانی بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:بررسی تاثیر یک برنامه مراقبتی از راه هوایی فوقانی بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1393-1392. 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 بالای 18 سال، قرار داشتن تحت تهویه مکانیکی برای مدت بیش از 24 ساعت، در بدو ورود به بیمارستان مبتلا به پنومونی یا عفونت ریوی نباشند،عدم ابتلا به پنومونی قبل از اینتوباسیون،عدم ابتلا به پنومونی در طی 48 ساعت ابتدای اینتوبیشن،عدم ممنوعیت از نظر بالا بودن سر تخت بیمار.مداخله یا مداخلات مورد مطالعه:در گروه مداخله بیماران تحت یک برنامه مراقبت از راه هوایی فوقانی شامل ساکشن ترشحات دهان و فضای ساب گلوتیک قبل از هر بار تغییر پوزیشن،بالا نگه داشتن سر تخت در طول مدت بستری و کنترل و تنظیم فشار کاف لوله تراشه دو بار در روز قرار گرفتند و در گروه کنترل مراقبت های مربوط راه هوایی فوقانی به صورت روتین خواهد بود . زمان مداخله: تا 5 روز بعد از لوله گذاری داخل تراشه برنامه مراقبت از راه هوایی فوقانی در گروه مداخله مورد استفاده قرار گرفت. متغیرهای مربوط به ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتوردر 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: **IRCT2013122215898N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1624 7527

آدرس ایمیل

bahrami_n@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه مراقبت از راه هوایی فوقانی بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه مراقبت از راه هوایی بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: بیماران بالای 18 سال-قرار داشتن تحت تهویه مکانیکی برای مدت بیش از 24 ساعت-عدم ابتلا به پنومونی یا

عفونت بیمارستانی در بدو ورود به بیمارستان ،قبل از اینتوباسیون و در طی 48 ساعت ابتدای اینتوباسیون -عدم دریافت آنتی بیوتیک تهاجمی - عدم وجود ممنوعیت از نظر بالا بودن سر تخت معیار های خروج از مطالعه:مرگ قبل از پایان مطالعه-اکستیوب شدن قبل از پایان مطالعه-انتقال به سایر بخش ها یا بیمارستان ها قبل از پایان مطالعه-قرار گرفتن تحت عمل جراحی در حین مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
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

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
تاریخ تایید
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵
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،روز3، روز4، روز5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بالینی عفونت پولمونر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله برنامه مراقبت از راه هوایی انجام شد که در این برنامه مراقبتی ترشحات دهان و فضای ساب گلوتیک با فشار 100-140 میلی متر جیوه قبل از هر بار تغییر وضعیت ساکشن شد ، بالا بودن سر تخت دو بار در روز به فاصله 12 ساعت یعنی 8 صبح و 8 شب با استفاده از گونیا کنترل و بیماران در وضعیت 45 درجه قرار داده شدند و فشار کاف لوله تراشه دو بار در روز به فاصله 12 ساعت یعنی 8 صبح و 8 شب با استفاده از مانومتر استاندارد کنترل و اندازه گیری شد و در محدوده20-30 سانتی متر آب حفظ شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران تحت مراقبت های روتین راه هوایی فوقانی قرار گرفتند.مراقبت روتین در بیماران تحت تهویه مکانیکی به صورت انجام ساکشن ترشحات دهان و فضای ساب گلوتیک هر 2 ساعت یکبار است که بدون توجه به زمان تغییر پوزیشن انجام می شود. کنترل و تنظیم فشار کاف لوله تراشه در بخش های مذکور پروتکل و روتین خاصی نداشته و در پرستاران مختلف بصورت متفاوت انجام می شود. بالا بودن سر تخت در بیماران بخش رعایت می شود اما به صورت مکتوب ثبت نمی شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
نسیم بهرامی
آدرس خیابان
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
کد بودجه
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
نسیم بهرامی
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
تلفن
+98 31 1792 2941
فکس
ایمیل
bahrami_n@nm.mui.ac.ir,n_bahrami2000@yahoo.com ,nasim.bahrami58@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا بختیاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2911
فکس
ایمیل
bakhtiari@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
نسیم بهرامی
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
تلفن
00
فکس
ایمیل
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