

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخصهای تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر طب فشاری بر وضعیت اضطراب و تنفس بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهر تهران صورت میگیرد. شرایط ورود به پژوهش شامل بیماران دارای امتیاز گلاسگوکوما 9 و بالاتر؛ تحت تهویه مکانیکی بودن در طی حداقل 24 ساعت گذشته؛ تحت تهویه مکانیکی بودن با مدهای SIMV، PSV و CPAP، در طول مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماری عصبی عضلانی و بیماریهای قلبی حاد و فعال؛ عدم استفاده از عوامل بلوک کننده عصبی عضلانی و عدم استفاده از سدیپشن و آرامبخشها در طی 4 ساعت گذشته میباشد. در طول پژوهش، در صورت جدا شدن از تهویه مکانیکی، بیمار از مطالعه خارج میشود. در این کارآزمایی بالینی، 90 بیمار بطور تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند بطوریکه بیماران نسبت به قرار گیری شان در گروه آزمون یا کنترل، کور میباشند. در گروه آزمون تکنیک طب فشاری با فشار عمیق و در گروه کنترل لمس سطحی در 5 نقطه انتخابی در دو طرف بدن اجرا می شود. نمونه ها روزانه 2 بار، هر بار به مدت 20 دقیقه، در طی 2 روز تحت مداخله قرار داده می شوند. هر جلسه طب فشاری در زمان معینی از روز برای هر بیمار و توسط فرد آموزش دیده و دارای مهارت لازم صورت خواهد گرفت. 5 نقطه انتخابی شامل نقطه 1 روی (زونگفو)، نقطه 9 روی (تاپوآن)، نقطه 6 قلبی (نیگوان)، نقطه 4 روده بزرگ (هوگو)، نقطه 36 معده (زوسانلی) میباشد. ابتدا در یک سمت بدن و سپس در سمت دیگر بدن بر اساس وضعیت بیمار این تکنیک اجرا میشود. اضطراب دو گروه توسط ابزار سنجش چهره ای اضطراب و همچنین اثرات آن بر علائم حیاتی (فشار خون، متوسط فشار شریانی، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی) سنجیده می شود. میزان اضطراب و علائم حیاتی بصورت پایه، قبل، بلافاصله بعد از مداخله در دو نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین مداخله اندازه گیری میشود. همچنین شاخصهای تنفسی (سرعت تنفس، حجم جاری، ماکزیمم فشار دمی، تهویه دقیقه ای، کامپلیانس دینامیک ریه، مقاومت راه هوایی و شاخص تنفس سطحی و سریع) بصورت پایه، قبل، بلافاصله بعد از مداخله، 15 دقیقه، هر 30 دقیقه تا 2 ساعت بعد از مداخله در دو نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین مداخله تعیین میگردد. میزان گازهای خون شریانی نیز بطور پایه و 2 بار در روز در طول دوره مداخله و پیگیری تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040617140N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-02، ۱۳۹۳/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم مهرانفرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

n-mehranfard@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-11، ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-11، ۱۳۹۴/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخصهای تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر اضطراب و شاخصهای تنفسی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سطح هوشیار با امتیاز گلاسگوامای 9 و بالاتر؛ سن بالای 18 سال؛ تحت تهویه مکانیکی بودن در طی حداقل 24 ساعت گذشته باشد؛ تحت تهویه مکانیکی بودن با مدهای CPAP، PSV، SIMV و BIPAP در طول مطالعه؛ هموگلوبین بیشتر از 8 میلیگرم در دسی لیتر؛ عدم وجود زخم و خراش و بد شکلی در نقاط فشاری؛ عدم وجود اختلال روانی؛ عدم دریافت داروهای روانپزشکی و موثر بر روان؛ عدم ابتلا به بیماری عصبی عضلانی؛ عدم ابتلا به آسیب نورولوژیکی موثر بر تنفس؛ عدم ابتلا به بیماری قلبی حاد و فعال؛ عدم استفاده از عوامل بلوک کننده عصبی عضلانی؛ عدم استفاده از سدیشن و آرامبخشها در طی 4 ساعت گذشته معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار تا پایان مداخله؛ جدا شدن از تهویه مکانیکی؛ فوت بیمار؛ ترخیص بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری هدفمند بوده سپس بیماران بصورت تصادفی از طریق پرتاب سکه به دو گروه آزمون و کنترل وارد خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2014-05-25, 1393/03/04

کد کمیته اخلاق

93/د/489/130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای اختلال عملکرد تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

J96, J95

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص تنفسی شامل حم جاری بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گیری بطور پایه، قبل از مداخله، بلافاصله، 15 دقیقه، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت پایه، قبل، بلافاصله و 2 ساعت بعد از مداخله در دو نوبت صبح و

عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش اضطراب بر اساس چهره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی شامل میزان اکسیژن خون شریانی (PaO2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بطور پایه و 2 بار در طول روز در دوره مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ABG

2

شرح متغیر پیامد

میزان دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بطور پایه و 2 بار در طول روز در دوره مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ABG

3

شرح متغیر پیامد

میزان بیکربنات خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پایه و 2 بار در طول روز در دوره مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ABG

4

شرح متغیر پیامد

PH خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پایه و 2 بار در طول روز در دوره مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ABG

5

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تنفس شامل کامپلایانس دینامیک ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله ، 15 دقیقه ، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

6

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله ، 15 دقیقه ، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

7

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (SP02)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله و 2 ساعت بعد از مداخله در 2

نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

8

شرح متغیر پیامد

شاخص تنفس سطحی و سریع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گیری بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله ، 15 دقیقه ، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

9

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله ، 15 دقیقه ، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

10

شرح متغیر پیامد

تهویه دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گیری بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله ، 15 دقیقه ، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

11

شرح متغیر پیامد

ماکزیم فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گیری بطور پایه ، قبل از مداخله ، بلافاصله ، 15 دقیقه ، هر 30 دقیقه تا 2

ساعت بعد از مداخله در 2 نوبت صبح و عصر در دو روز متوالی و

سپس در 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

12

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی تحت تاثیر اضطراب شامل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه ، قبل ، بلافاصله و 2 ساعت بعد از مداخله در دو نوبت صبح و

عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

13

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه ، قبل ، بلافاصله و 2 ساعت بعد از مداخله در دو نوبت صبح و

عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

14

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت پایه ، قبل ، بلافاصله و 2 ساعت بعد از مداخله در دو نوبت صبح و

عصر در دو روز متوالی و سپس 1 روز بعد از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

تکنیک طب فشاری در گروه آزمون اجرا خواهد شد. مداخله روزانه 2 بار (صبح و عصر) در طی 2 روز انجام خواهد شد و هر جلسه 20 دقیقه طول خواهد کشید. همچنین این مداخله در زمان معینی از روز برای هر بیمار و توسط فرد آموزش دیده و دارای مهارت لازم اجرا خواهد شد. این تکنیک در 5 نقطه انتخابی طب فشاری در دو طرف بدن اجرا می شود. 5 نقطه انتخابی شامل نقطه 1 ربوی (زونگفو) ، نقطه 9 ربوی (تایوان) ، نقطه 6 قلبی (نیگوان) ، نقطه 4 روده بزرگ (هوگو) ، نقطه 36 معده (زوسانلی) میباشد. ابتدا در یک سمت بدن و سپس در سمت دیگر بدن بر اساس وضعیت بیمار این تکنیک اجرا میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

در گروه کنترل ، لمس سطحی در 5 نقطه انتخابی ، روزانه 2 بار (صبح و عصر) در طی 2 روز اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم مهرانفرد

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خ دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای مددی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسیم مهرانفرد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

فکس**ایمیل**

nsmmehranfard@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ژاله محمدعلیها

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

تهران ، بالاتر از ونک، خ شهید رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

+98 21 8888 2885

فکس**ایمیل**

mohammadaliha.j@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

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

نسیم مهرانفرد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

nsmmehranfard@gmail.com

آدرس صفحه وب