

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر فشار کاف لوله تراشه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن و زاویه تخت بر میزان فشار کاف لوله تراشه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. 29 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه که دارای معیارهای ورود شامل: سن بالاتر از 18 سال، دارای لوله تراشه دهانی، نمره ریچموند 3-5، دریافت تهویه مکانیکی بیشتر از 24 ساعت و کمتر از یک هفته، فشار خون سیستولی بالاتر از 90 میلیمتر جیوه و درجه حرارت نرمال باشند، وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه فشار کاف لوله تراشه پس از مداخله بیشتر از 50 میلی متر جیوه باشد و تا نیم ساعت در این فشار باقی بماند، نمونه از مطالعه خارج خواهد شد. مداخله تغییر وضعیت بدن بیمار می باشد. ابتدا بیماران در یک وضعیت خنثی (سر تخت 30 درجه و سر در راستای بدن) برای آغاز گردآوری داده ها قرار می گیرند. سپس وضعیت بیمار در فواصل نیم ساعت با توالی تعیین شده توسط محقق، خوابیده به پهلو چپ و راست با زاویه 30 درجه سر تخت و سر در راستای بدن، وضعیت خوابیده به پهلو چپ و راست با زاویه 45 درجه سر تخت و سر در راستای بدن قرار می گیرند. در هر بار تغییر وضعیت بیمار فشار کاف بلافاصله قبل و بعد از تغییر وضعیت و 10 دقیقه بعد اندازه گیری و ثبت می شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8020 1222 53 98+

آدرس ایمیل

mirim1@thums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر فشار کاف لوله تراشه بیماران

بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر فشار کاف لوله نای دهانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن بالاتر از 18 سال؛ داشتن لوله تراشه دهانی؛ نمره ریچموند 3-5؛ دریافت تهویه مکانیکی کمتر از یک هفته؛ فشار خون سیستولی بالاتر از 90 میلیمتر جیوه؛ درجه حرارت نرمال معیارهای خروج: افزایش فشار کاف لوله تراشه به بالاتر از 50 میلیمتر جیوه به مدت بیش از نیم ساعت.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014051817735N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۷, 2016-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی میری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی علوم پزشکی تربیت حیدریه

کشور

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا بیماران در یک وضعیت پایه ( سر تخت 30 درجه و سر در راستای بدن ) قرار میگیرند. فشار کاف لوله نای با یک مانومتر استاندارد بر حسب میلیمتر جیوه اندازه گیری و ثبت می شود، در صورت نامناسب بودن، فشار کاف لوله نای در محدوده ( 25 میلیمتر جیوه) تنظیم می شود. سپس تغییر وضعیت بیمار، خوابیده به پهلو چپ با زاویه 30 درجه سر تخت و سر در راستای بدن ، وضعیت خوابیده به پهلو راست با زاویه 30 درجه سر تخت و سر در راستای بدن ، وضعیت نیمه نشسته با زاویه 45 و سر در راستای بدن ، وضعیت خوابیده به پهلو چپ با زاویه 45 درجه سر تخت و سر در راستای بدن، وضعیت خوابیده به پهلو راست با زاویه 45 درجه سر تخت و سر در راستای بدن انجام می شود. در هر بار تغییر وضعیت بیمار فشار کاف بلا فاصله قبل و بعد از تغییر وضعیت اندازه گیری و ثبت می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی

نام کامل فرد مسؤول

مهدی میری دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های

ویژه

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

تربت حیدریه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

سبزوار

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسد آبادی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/01, 2015-06-22

کد کمیته اخلاق

IRCT.MEDSAB.REC.1394.37

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نارسایی حاد تنفسی

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

acute respiratory failure

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار کاف لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار بر اساس میلیمتر جیوه توسط فشار سنج جیوه ای کنترل می

گردد.

9613873136  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
فکس  
ایمیل  
z.estaji@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی میری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان اسدآبادی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
فکس  
ایمیل  
MEHDI.MIRI11@YAHOO.COM MIRIM1@THUMS.AC.IR  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی میری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان اسد آبادی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
1000 4401 51 98+  
فکس  
ایمیل  
MEHDI.MIRI11@YAHOO.COM MIRIM1@THUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا استاجی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان اسد آبادی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی