

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## تاثیر جداسازی بیمار از تهویه مکانیکی به روش " تلاش بیمار برای تداوم تنفس " با روش "تهویه اجباری متناوب همزمان"

mokhtar.mahmoudi@arakmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه روش " تلاش بیمار برای تداوم تنفس " (SBT) با روش " تهویه اجباری متناوب همزمان " (SIMV) بعد از خارج کردن لوله تراشه و جداسازی بیماران بخش مراقبت ویژه از دستگاه تهویه مکانیکی می باشد. معیار ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ اینتوباسیون بیش از 48 ساعت؛ دستورکشی جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی؛ معیار های خروج: عدم تحمل بیمار؛ بروز مشکلات احتمالی حین جداسازی در وضعیت فیزیولوژیک بیمار؛ این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که طی آن 44 بیمار به شیوه ی در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی به شیوه قرعه کشی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده شدند. جمع آوری داده ها با استفاده از چک لیست ارزیابی وضعیت فیزیولوژیک بیماران قبل و بعد از جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی خواهد بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092821896N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۶ , 18-10-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2015 , ۱۳۹۴/۰۷/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مختار محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4435 5764

آدرس ایمیل

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23 , ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21 , ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر جداسازی بیمار از تهویه مکانیکی به روش " تلاش بیمار برای تداوم

تنفس " با روش "تهویه اجباری متناوب همزمان"

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جداسازی بیمار از تهویه مکانیکی به روش " تلاش بیمار برای تداوم

تنفس " با روش "تهویه اجباری متناوب همزمان"

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ اینتوباسیون بیش از 48 ساعت؛

دستور کشی جداسازی از دستگاه تهویه ی مکانیکی؛ معیارهای خروج:

عدم تحمل بیمار؛ بروز مشکلات احتمالی حین جداسازی در وضعیت

فیزیولوژیک بیمار؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

داده ها به صورت تصادفی ساده به 2 گروه آزمون و کنترل تقسیم می

شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

مرکزی، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1394.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بهبود وضعیت تنفسی

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical Care

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت تنفسی و اکسیژن رسانی بیماران بعد از جداسازی از

دستگاه ونتیلانور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مطالعه و 3 ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ساعت 8 صبح ابتدا پارامترهای اکسیژن خون، اکسیژن خون شریانی، تعداد تنفس، الگوی تنفسی، ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و سطح هوشیاری با استفاده از چک لیست بررسی شده و در صورت جداسازی از دستگاه ونتیلانور به صورت دوره ای هر ساعت تا ساعت 12 ظهر مجدداً این پارامترها بررسی می شوند. در روش " تلاش بیمار برای تداوم تنفس" با تغییراتی که در پارامترهای تنفسی دستگاه ونتیلانور بیمار اعمال می گردد ابتدا تغییر مد از کمکی و کنترل به سمت مد فشار مثبت مداوم هوایی به صورت تدریجی انجام می شود که در نهایت با استفاده از قطعه تی بیماران از دستگاه جدا و لوله تراشه خارج می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: از همان روش رایج (تهویه اجباری متناوب همزمان) استفاده می شود. در این روش نیز ابتدا در ساعت 8 از طریق چک لیست شاخص‌های فیزیولوژیک بیمار بررسی می شود و در صورت داشتن دستور جداسازی از دستگاه ونتیلانور اقدام به شروع روش می گردد. در این روش ابتدا هر نیم ساعت تعداد تنفس بیمار 2 تا کم می شود و در صورت خستگی عضلات تنفسی در دوبار پشت سر هم، تعداد تنفس بیمار به وضعیت قبلی بازگردانده می شود و بعد از 24 ساعت دوباره این روش روی بیمار تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین اراک

نام کامل فرد مسوول

خانم حاجیان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

مختار محمودی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
0817 3278 86 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmodimokhtar85@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مختار محمودی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
0817 3278 86 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmodimokhtar85@gmail.com  
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

نام کامل فرد مسوول  
دکتر رفیعی  
آدرس خیابان  
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
شهر  
اراک  
ردیف بودجه  
-  
کد بودجه  
-  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 ی پرستاری و مامایی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مختار محمودی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، دانشکده ی پرستاری و مامایی  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
0817 3278 86 98+  
فکس  
ایمیل  
mahmodimokhtar85@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده ی پرستاری و مامایی اراک  
نام کامل فرد مسوول