

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تاثیر ساکشن روتین در برابر ساکشن کمتر تهاجمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر ساکشن روتین و ساکشن کمتر تهاجمی بر درد مرتبط با ساکشن، پاک سازی راه هوایی، ترومای راه هوایی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا در سال 1394. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان. معیارهای عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تمایل به مشارکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده انعقاد خون؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی؛ حداقل 48 ساعت و حداکثر یک هفته از زمان اینتوباسیون بیماران گذشته باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه؛ خارج شدن لوله تراشه بیمار در جریان مطالعه؛ وخیم شدن حال بیمار شامل برادیکاردی، آریتمی، سیانوز، افت شدید میزان اکسیژن شریانی. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه ساکشن روتین ساکشن عمیق، با نرمال سالین و با فشار منفی 100-200 میلی متر جیوه و در گروه ساکشن کمتر تهاجمی ساکشن سطحی، بدون نرمال سالین و با فشار منفی 80-120 میلی متر جیوه انجام خواهد شد. متغیرهای مطالعه در مراحل بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، و 10 دقیقه بعد از ساکشن اندازه گیری خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات درد و شاخص های فیزیولوژیک.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4753 3242 25 98+

آدرس ایمیل

mabasiniya@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/19, 2015-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/07, 2015-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکشن روتین در برابر ساکشن کمتر تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساکشن روتین در برابر ساکشن کمتر تهاجمی بر درد مرتبط با ساکشن، پاک سازی راه هوایی، ترومای راه هوایی و شاخص های فیزیولوژیک در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا در سال 1394.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ تمایل به مشارکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده انعقاد خون؛ عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی؛ حداقل 48 ساعت و حداکثر یک هفته از زمان اینتوباسیون بیماران گذشته باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه: انصراف از شرکت در مطالعه؛ خارج شدن لوله تراشه بیمار در جریان مطالعه؛ وخیم شدن حال بیمار شامل برادیکاردی، آریتمی، سیانوز، افت شدید میزان اکسیژن شریانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015072423314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/21, 12-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/21, 2015-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عباسی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/05, 2014-11-26

کد کمیته اخلاق

294003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط ریه بعلت وجود عوامل خارجی در آن

کد ICD-10

J70.8

توصیف کد ICD-10

Respiratory conditions due to other specified external

agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد و 10 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس رتبه بندی عددی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد و 10 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد و 10 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد و 10 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد و 10 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات ساکشن تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر بار ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن تعداد دفعات ساکشن تراشه

6

شرح متغیر پیامد

ترومای راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده خونریزی از راه هوایی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

در گروه مداخله (ساکشن لوله تراشه روش با حداقل تهاجم): بیمار توسط دستگاه تهویه مکانیکی هاپر اکسیژنه می شود، کاتتر ساکشن فقط تا انتهای لوله تراشه وارد خواهد شد که لمس تراکیال و برونش ها ممکن نباشد، همزمان با خارج کردن کاتتر ساکشن لوله تراشه با فشار منفی 80-120 میلیمتر جیوه انجام شد، مدت زمان هر بار ساکشن حداکثر 10 ثانیه بود. از نرمال سالین و هاپر انفیلیشن به صورت دستی با آمیوگ استفاده نشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

در گروه کنترل (ساکشن لوله تراشه روش روتین): لوله تراشه نمونه ها از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شده و به صورت دستی با آمیوگ هاپر اکسیژنه، هاپر ونتیله می شود، کاتتر ساکشن بدون اعمال فشار منفی تا برخورد به مقاومت جلو رانده شده سپس آن را 1 سانتی متر عقب کشیده و همزمان با خارج کردن کاتتر عمل ساکشن انجام خواهد شد، ساکشن لوله تراشه فشار منفی 100-200 میلیمتر جیوه استفاده می شود، مدت زمان هر بار ساکشن 10 ثانیه خواهد بود، نرمال سالین در قبل ساکشن به داخل لوله تراشه تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا. کد پستی:

75731-81746

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان. کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

مهدی شملی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کد پستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2917

فکس

ایمیل

gezaltoshmal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شملی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی. کد پستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2917

فکس

ایمیل

gezaltoshmal@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

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
محمد عباسی نیا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، 14 متری امام حسین، پ 251
شهر
قم
کد پستی
3717978311
تلفن
0824 3885 25 98+
فکس
ایمیل
armak1364@yahoo.com
آدرس صفحه وب