

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

## مقایسه تاثیر ساکشن باز و بسته لوله تراشه بر وضعیت همودینامیک بیماران تروما به سر در بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر ساکشن لوله تراشه به دو روش باز و بسته بر شاخصهای همودینامیک بیماران تروما به تحت تهویه مکانیکی می باشد. طراحی: 88 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهیدبهشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل که به ساکشن لوله تراشه نیاز پیدا می کنند، طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه ساکشن باز (n=44) و بسته (n=44) تخصیص داده می شوند. بعد از دادن اکسیژن 100% به مدت یک دقیقه بیماران با یکی از دوروش برای 15 ثانیه ساکشن میشوند و سپس اکسیژن 100% به مدت یک دقیقه بعد از ساکشن داده می شود و سپس شاخص های همودینامیک (تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار متوسط شریانی، دیس ریتمی قلبی، فشار ورید مرکزی، فشار مثبت انتهای بازدمی) پس از ساکشن هر 5 دقیقه تا 15 دقیقه بین دو گروه مقایسه میگردد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، یکسویه کور و تصادفی می باشد. معیارهای ورود: بیماران بدون مشکلات ریوی، سن بالای 12 سال، تروما به سر، سطح هوشیاری بین 4-8، بیماران با لوله تراشه، فقدان دیس ریتمی قلبی، ثبات وضعیت همودینامیک. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران نیازمند به ساکشن مکرر، بروز هرگونه عارضه جدی و خطرناک حین مطالعه (افزایش فشار داخل مغزی، اختلال شدید در وضعیت همودینامیک. مداخلات: در یک گروه ساکشن بسته و در گروه دیگر ساکشن باز انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: ارزیابی تغییرات حاصله بر شاخص های همودینامیک میان بیماران تروما به سر با استفاده از دو روش ساکشن

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهرروز دادخواه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1211 3351 45 98+

#### آدرس ایمیل

b.dadkhah@arums.ac.ir

### وضعیت بیمار گبری

#### بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1394/06/01, 2017-08-23

### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکشن باز و بسته لوله تراشه بر وضعیت همودینامیک بیماران تروما به سر در بخش مراقبت ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

ساکشن لوله تراشه و وضعیت همودینامیک

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. بیماران بدون مشکلات ریوی 2. سن بالای 12 سال 3. تروما به سر 4. سطح هوشیاری بین 4-8 5. بیماران با لوله تراشه 6. ثبات همودینامیک 7. فقدان دیس ریتمی موجود قلبی معیار خروج: 1. بیماران نیازمند به ساکشن مکرر 2. بروز هرگونه عارضه جدی و خطرناک حین مطالعه (افزایش فشار داخل مغزی، اختلال شدید در

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

SICU: Surgical Intensive Care Unit

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015092624213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/02, 22-01-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/02, 2016-01-22

وضعیت همودینامیک)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، شهرک کوثر، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی، واحد کمیته اخلاق

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/05/17, 2015-08-08

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.1394.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما به سر

کد ICD-10

S00-S09

توصیف کد ICD-10

Fracture of skull with associated intracranial injury,

Fracture of vault of skull, Fracture of base of skull,

Multiple superficial injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا 15 دقیقه

دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا 15 دقیقه

دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

4

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا 15 دقیقه

دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

5

شرح متغیر پیامد

دیس ریتمی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا پانزده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

6

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا 15 دقیقه

دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

7

شرح متغیر پیامد

فشار مثبت انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس هر پنج دقیقه تا 15 دقیقه

## 8

## شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/12/6: تعداد دفعات ساکشن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/12/6: قبل، حین و بلافاصله پس از ساکشن و سپس 5 دقیقه تا 15 دقیقه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/12/6: مشاهده و ثبت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

پس از دادن اکسیژن 100% به مدت 60 ثانیه اقدام به ساکشن راه هوایی به مدت 15 ثانیه با استفاده از ساکشن به روش بسته می‌گردد. در این روش، کاتتر ساکشن به داخل لوله تراشه وارد شده و سپس 0.5 سانتی متر به عقب کشیده می‌شود. فشار منفی در حد 20 کیلو پاسکال تنظیم خواهد شد و کاتتر به آرامی خارج می‌گردد سپس به مدت 60 ثانیه بیمار هیپر اکسیژنه می‌شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

پس از دادن اکسیژن 100% به مدت 60 ثانیه اقدام به ساکشن راه هوایی به مدت 15 ثانیه با استفاده از ساکشن به روش باز می‌گردد. در این روش، کاتتر ساکشن به داخل لوله تراشه وارد شده و سپس 0.5 سانتی متر به عقب کشیده می‌شود. فشار منفی در حد 20 کیلو پاسکال تنظیم خواهد شد و کاتتر به آرامی در حالت چرخش خارج می‌گردد سپس به مدت 60 ثانیه بیمار هیپر اکسیژنه می‌شود

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه جراحی بیمارستان شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

آسیه شعبانی فرامرزی

## آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان کشوری، بیمارستان شهید بهشتی

## شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

## آدرس خیابان

ایران، اردبیل، شهرک کوثر، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، ستاد

مرکزی، معاونت پژوهشی

## شهر

اردبیل

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## 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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

## نام کامل فرد مسوول

آسیه شعبانی فرامرزی

## موقعیت شعاعی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، میدان کشوری، کوچه ذوالفقار، پلاک 39

## شهر

بابل

## کد پستی

4716758393

## تلفن

5939 3225 11 98+

## فکس

## ایمیل

asiehshabanifaramarzi@gmail.com

## آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پرستاری-مامایی

## نام کامل فرد مسوول

بهروز دادخواه

## موقعیت شعاعی

دکترای پرستاری

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**آدرس خیابان**  
ایران، اردبیل، خیابان سعدی، دانشکده پرستاری-مامایی  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2877 3351 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
b.dadkhah@arums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**بابل**  
**کد پستی**  
4716758393  
**تلفن**  
5939 3225 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
asiehshabanifaramarzi@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پرستاری-مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آسیه شعبانی فرامرزی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، مازندران، بابل، میدان کشوری، کوچه ذوالفقار، پلاک 39  
**شهر**