پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی تاثیر ساکشن داخل تراشه با استفاده از دو سایز مختلف کاتترساکشن بر پارامتر های همودینامیک، درد و خروج ترشحات در بیماران بستری بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع نیمه تجربی بر روی بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان شهید بهشتی یاسوج با سطح هوشیاری کمتر از هشت که دارای شرایطی از قبیل داشتن لوله تراشه دهانی و اتصال به دستگاه ونتیلاتور با مد حجمی؛داشتن حداقل سن هجده سال و حداکثر شصت سال؛ فشار خون سیستولیک بیش از صد و کمتر از صد وچهل ؛ضربان قلب کمتر از صد ضربه در دقیقه باشد و اشباع اکسیژن خون بیشتر از نود درصد باشد.سی نفر این بیماران که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند همچنین معیارهای خروج از این مطالعه شامل عدم تمایل خانواده بیمار به شرکت در مطالعه؛ نیاز به ساکشن کمتر از سه باردر هر مرحله ؛ بیماریهای اختلال انعقادی خون ؛ کوادرپلژی بودن بیمار؛دریافت داروهای نارکوتیک و شل کننده عضلات است.این مطالعه بصورت متقاطع انجام خواهد شد، هر روز بصورت تصادفی بیماران تحت ساکشن تراشه با کاتتر شماره دوازده یا چهارده قرار می گیرند و هر بار ساکشن شامل سه اپیزود ده ثانیه ای می باشد و در نهایت ضربان قلب،فشار خون،اشباع اکسیژن خون،درد و وزن خروجی ترشحات،قبل،حین و بعد از ساکشن اندازه گیری شده و با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100724410N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-02, ۱۳۹۴/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکوان پایمرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

paymard@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساکشن داخل تراشه با استفاده از دو سایز مختلف کاتترساکشن بر پارامتر های همودینامیک، درد و خروج ترشحات در بیماران بستری بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیراندازه سوند ساکشن بر علائم حیاتی بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیار های ورود:بستری بودن در بخشهای مراقبتهای ویژه بیمارستان؛داشتن لوله تراشه دهانی و اتصال به دستگاه ونتیلاتور با مد حجمی؛داشتن حداقل سن ۱۸ سال و حداکثر 60 سال؛ فشار خون سیستولیک بیش از 100 و کمتر از 140؛ضربان قلب کمتر از 100 ضربه در دقیقه باشد؛اشباع اکسیژن خون بیشتر از 90 % باشد)
(معیارهای خروج از مطالعه:نیاز به ساکشن کمتر از 3 بار؛بیماریهای اختلال انعقادی خون و ترومبوسایتوپنی؛ کوادرپلژی بودن بیمار؛ابتلا به

بیماری های زمینه ای تنفسی ؛دریافت داروهای نارکوتیک و شل کننده عضلات)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار صفائیه خیابان بوعلی رو بروی مرکز ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1394.86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کما، نامشخص

کد ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

Coma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ساکشن؛10 ثانیه اول ساکشن؛10 ثانیه دوم ساکشن؛10ثانیه سوم ساکشن؛5 دقیقه بعد از ساکشن؛20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ساکشن؛10 ثانیه اول ساکشن؛ده ثانیه دوم ساکشن؛ده ثانیه سوم ساکشن؛5 دقیقه بعد از ساکشن؛20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه قبل از ساکشن؛5 دقیقه بعد از ساکشن؛20 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ثانیه اول ساکشن؛10ثانیه دوم ساکشن؛10 ثانیه سوم ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده با ابزار Cpot

5

شرح متغیر پیامد

خروج ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس GCS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ساکشن با سوند شماره 12
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
ساکشن با سوند شماره 14
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اکوان پایمرد
آدرس خیابان
یاسوج؛ بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی
آدرس خیابان
بلوار صفائیه خیابان بوعلی روبروی مرکز ناباروری
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکوان پایمرد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بوعلی؛خیابان صفائیه؛روبروی مرکز ناباروری؛دانشکده پرستاری مامایی شهیدصدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
akvan_paimard9@yahoo.com, paymard@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی جوادی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بوعلی،خیابان صفائیه،روبروی مرکز ناباروری؛دانشکده پرستاری مامایی صدوقی یزد
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
akvan_paimard9@yahoo.com, Javadi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد ،دانشکده پرستاری مامایی یزد
نام کامل فرد مسوول
اکوان پایمرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
روبروی مرکز ناباروری، خیابان صفائیه،بلوار بوعلی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
akvan_paimard9@yahoo.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