

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر شیب تخت 30 و 45 درجه بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

kalhor.l@tak.iums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) هدف اصلی مطالعه حاضر تاثیر شیب تخت 30 و 45 درجه بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد. 2) طراحی این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می باشد. 3) نحوه انجام: 120 بیمار که حداکثر 8 ساعت از اینتوباسیون آنها در در بخش مراقبت ویژه می گذرد، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. 4) شرکت کنندگان بایستی حتما به تازگی و یا حداکثر 8 ساعت قبل اینتوبه شده باشند و مبتلا به پنومونی و زخم فشاری نیز نباشند. 5) مداخلات: گروه مداخله 3 روز در زاویه 30 و یا 45 درجه قرار میگیرند و کلیه مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند. گروه کنترل در هیچ زاویه ای قرار نمی گیرند و فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند. 6) متغیر پیامد اولیه پنومونی وابسته به ونتیلاتور و متغیر پیامد ثانویه زخم فشاری می باشد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
13-04-2016, 1395/01/25

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
17-10-2016, 1395/07/26

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیب تخت 30 و 45 درجه بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیب تخت 30 و 45 درجه بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 18 سال؛ نداشتن پنومونی وابسته به ونتیلاتور؛ بستری در بخش ICU با تهویه مکانیکی تا حداکثر 8 ساعت بعد از پذیرش و اینتوباسیون بیماران؛ نداشتن زخم فشاری؛ نداشتن آسیب ستون مهره ها و یا شکستگی ناپایدار لگن. معیار خروج: فوت بیمار؛ بیمارانی که کمتر از 6 ساعت در طول 24 ساعت در وضعیت نیمه نشسته قرار گرفته باشند؛ بیمارانی که در زاویه 45 درجه دچار زخم فشاری می شوند؛ جدا شدن بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی یا انتقال بیمار به سایر بخش ها پیش از 72 ساعت.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120225345N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2016, 1395/02/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2016, 1395/02/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کلهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6474 4686 21 98+

آدرس ایمیل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زخم فشاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار برادن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران سه روز در شیب تخت 30 و یا 45 درجه قرار می‌گیرند. شیب تخت نیز با استفاده از گونیومتر اندازه گرفته می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران در زاویه خاصی قرار داده نمی‌شوند و فقط مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ICU جنرال بیمارستان خاتم الانبیا

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا کلهر

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان

شهید یاسمی، بیمارستان خاتم الانبیا

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ICU داخلی بیمارستان رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسوول

لیلا کلهر

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

#### شهر

تهران

### 3

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش ICU داخلی و ICU استروک بیمارستان فیروزگر

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2015-11-29, 1394/09/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311449007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی

#### کد ICD-10

J18

#### توصیف کد ICD-10

Pneumonia, organism unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار CPIS

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا کلهر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2886 8888 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Leila.kalhor22@gmail.com; kalhor.l@tak.iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
طاهره نجفی قزلجه  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2885 8888 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Najafi.t@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا کلهر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر(عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان شهید رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**

## نام کامل فرد مسوول

لیلا کلهر  
**آدرس خیابان**  
تهران، خیابان ولی عصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر  
**شهر**  
تهران

4

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش ICU داخلی بیمارستان شهدای هفتم تیر  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا کلهر  
**آدرس خیابان**  
تهران، شهر ری، خیابان رجایی، بیمارستان هفت تیر  
**شهر**  
تهران

5

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش ICU داخلی بیمارستان امام سجاد شهریار  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلا کلهر  
**آدرس خیابان**  
شهریار، خیابان ولی عصر، بیمارستان امام سجاد شهریار  
**شهر**  
شهریار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید علی جواد موسوی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
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

تلفن  
2885 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Leila.kalhor22@gmail.com; kalhor.l@tak.iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی