پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

بررسی تاثیر فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل ازساکشن لوله تراشه برتغییرات وضعیت همودینامیک بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل از ساکشن لوله تراشه بر تغییرات وضعیت بیماران اینتوبه صورت می گیرد و نمونه های پژوهش 58 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری دربخش های ویژه بیمارستانهای گلستان و امام خمینی اهواز می باشند باتوجه به معیارهای ورود که شامل داشتن لوله تراشه بمدت حداقل 24 ساعت ،عدم تروما به قفسه سینه ونداشتن چست تیوب، GCS بالاتر از هشت بودند انتخاب وسپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیارهای خروج شامل دریافت داروهای گشادکننده برونش و فلج کننده عضلات تنفسی مثل پاولن می باشد. در گروه مداخله ابتدا فشار خون ،نبض وسطح اشباع اکسیژن خون بررسی و ثبت می شود سپس از روش فشردن قفسه سینه به مدت پنج دقیقه استفاده می شود وسپس ساکشن لوله تراشه صورت می گیرد و در دقایق 15و25 مجددا پارمترهای فوق چک و ثبت می شوند در گروه کنترل ساکشن ترشحات بدون فشردن قفسه سینه صورت می گیرد و پارامترها چک و ثبت می شوند. سپس نتایج آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021326537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3223 1523

آدرس ایمیل

yaghoubi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز در قالب پایان نامه دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل ازساکشن لوله تراشه برتغییرات وضعیت همودینامیک بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرفشردن قفسه سینه حین بازدم قبل ازساکشن لوله تراشه بر تغییرات همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بستری بودن در بخش ویژه وداشتن لوله تراشه بمدت حداقل 24 ساعت؛ عدم ابتلا به مشکل قلبی-ریوی؛ نداشتن چست تیوب وعدم تروما به قفسه سینه؛ حداقل سن18 سال وحداکثر65؛ داشتن وضعیت همودینامیک ثابت؛ عدم ابتلا به مشکلات تیرویيدی، هایپرترمی؛ عدم حاملگی وBMI بالا؛ GCS بالای هشت؛ نداشتن گرافت پوستی. معیارهای خروج: استفاده از داروهای گشادکننده برونش؛ استفاده از داروهای فلج کننده بیهوشی مثل پاولن؛ نداشتن ترشحات؛ اکستوبه شدن بیمار قبل از اتمام مراحل پژوهش؛ عدم تمایل شرکت در طرح در هرمرحله از پژوهش توسط بستگان

درجه اول

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

ایران ، اهواز ، جاده گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی ، سازمان مرکزي طبقه دوم ، کد پستی : 15794-61357 ، صندوق پستی : 159

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون در سه زمان اندازه گیری می شود:5دقیقه قبل از ساکشن داخل تراشه،15 و25 دقیقه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

درصداشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد اشباع اکسیژن سه بار اندازه گیری می شود:5دقیقه قبل از ساکشن لوله تراشه،15و25 دقیقه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری (ازطریق مشاهده مانیتور)

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب سه بار اندازه گیری می شود:5دقیقه قبل از ساکشن لوله تراشه ،15 و25 دقیقه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعدادتنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد تنفس سه بار اندازه گیری می شود:5دقیقه قبل از ساکشن لوله تراشه،15 و25 دقیقه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد تنفس بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون پس از انجام تکنیک فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل ازانجام ساکشن صورت می گیرد این کار به مدت پنج دقیقه ادامه می یابد وسپس ساکشن به روش استاندارد انجام می شود این عمل در طول روز سه بار انجام می شود .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ساکشن به روش استاندارد وبدون استفاده از تکنیک فشردن قفسه سینه انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان شهراهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
آدرس خیابان
ایلام ، میدان کشوری، بیمارستان مصطفی خمینی ایلام، کد پستی 6931366853
شهر
ایلام

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهراهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
آدرس خیابان
ایلام ، میدان کشوری، بیمارستان مصطفی خمینی ایلام، کد پستی 6931366853
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین الهی
آدرس خیابان
اهواز ، جاده گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی ، سازمان مرکزي طبقه دوم ، کد پستی : 61357-15794
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام ، میدان کشوری، بیمارستان مصطفی خمینی ایلام، کد پستی 6931366853
شهر
ایلام
کد پستی
6931366853
تلفن
+98 84 3223 1523
فکس
ایمیل
m4ry4myaghoubi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهرام براز
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز ، بزرگراه گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،کد پستی :6135715794
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8621
فکس
ایمیل
shahrambaraz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم یعقوبی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری-دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام ، میدان کشوری، بیمارستان مصطفی خمینی ایلام، کد پستی 6931366853
شهر

ایلام

کد پستی

6931366853

تلفن

+98 84 3223 1523

فکس

ایمیل

m4ry4myaghoubi@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