

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۳

بررسی تاثیر فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل از ساکشن لوله تراشه بر تغییرات 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 در بخش های ویژه بیمارستانهای گلستان و امام خمینی اهواز می باشند بانوجه به معیارهای ورود که شامل داشتن لوله تراشه بمدت حداقل 24 ساعت، عدم تروما به قفسه سینه و نداشتن چست تیوب، GCS بالاتر از هشت بودند انتخاب و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 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 و سطح اشباع اکسیژن خون بررسی و ثبت می شود سپس از روش فشردن قفسه سینه به مدت پنج دقیقه استفاده می شود و سپس ساکشن لوله تراشه صورت می گیرد و در دقایق 15 و 25 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: 12-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1523 3223 84 98+

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 از ساکشن لوله تراشه بر تغییرات وضعیت همودینامیک بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل از ساکشن 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 و داشتن لوله تراشه بمدت حداقل 24 ساعت؛ عدم ابتلا به مشکل قلبی-ریوی؛ نداشتن چست تیوب و عدم تروما به قفسه سینه؛ حداقل سن 18 سال و حداکثر 65؛ داشتن وضعیت همودینامیک ثابت؛ عدم ابتلا به مشکلات تیرویدی، هایپرترمی، عدم حاملگی و BMI بالا؛ GCS بالای هشت؛ نداشتن گرفت 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 هر مرحله از پژوهش توسط بستگان

درجه اول

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

ایران ، اهواز ، جاده گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی ، سازمان

مرکزی طبقه دوم ، کد پستی : 61357-15794 ، صندوق پستی :

159

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۱۱/۰۷, 2016-01-27

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 اندازه‌گیری می‌شود: 5 دقیقه قبل از ساکشن

داخل تراشه، 15 و 25 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد اشباع اکسیژن سه بار اندازه‌گیری می‌شود: 5 دقیقه قبل از

ساکشن لوله تراشه، 15 و 25 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری (از طریق مشاهده مانیتور)

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضربان قلب سه بار اندازه‌گیری می‌شود: 5 دقیقه قبل از ساکشن لوله

تراشه، 15 و 25 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مشاهده دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد تنفس سه بار اندازه‌گیری می‌شود: 5 دقیقه قبل از ساکشن لوله

تراشه، 15 و 25 دقیقه بعد از 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

از انجام ساکشن صورت می‌گیرد این کار به مدت پنج دقیقه ادامه می

یابد و سپس ساکشن به روش استاندارد انجام می‌شود این عمل در

طول روز سه بار انجام می‌شود .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ساکشن به روش استاندارد و بدون استفاده از تکنیک

فشردن قفسه سینه انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان شهر اهواز

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 شهر اهواز

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 مرکزی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام ، میدان کشوری، بیمارستان مصطفی خمینی ایلام، کد پستی

6931366853

شهر

ایلام

کد پستی

6931366853

تلفن

1523 3223 84 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز ، بزرگراه گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، کد پستی

6135715794:

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8621 3373 61 98+

فکس

ایمیل

shahrambaraz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایلام ، میدان کشوری، بیمارستان مصطفی خمینی ایلام، کد پستی

6931366853

شهر

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

ایلام
کد پستی
6931366853
تلفن
1523 3223 84 98+
فکس
ایمیل
m4ry4myaghoubi@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)