

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

تأثیر حرکات غیرفعال اندام تحتانی بر پارامترهای همودینامیکی و تهویه ای بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر حرکات غیرفعال اندام تحتانی بر پارامترهای همودینامیکی و تهویه ای بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه است. 64 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه تحت ونتیلاتور که فاقد ترومبوز ورید عمقی اندام های تحتانی؛ شکستگی یا قطع عضو در اندام های تحتانی؛ و صدمه در ستون فقرات بوده؛ از طریق نمونه گیری آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی بلوکی به گروه های مداخله و کنترل (با تعداد مساوی) تخصیص می یابند. در شروع مطالعه، پارامترهای همودینامیک نظیر فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی، فشار متوسط شریانی، اشباع اکسیژن شریانی، تعداد نبض، فشارتنیض و درجه حرارت، و پارامترهای تهویه ای تعداد تنفس، حجم جاری تنفسی و حجم دقیقه ای تنفسی کلیه نمونه ها ثبت خواهد شد. در حالی که گروه کنترل، درمان ها و مراقبت های معمول را دریافت می نمایند، در گروه مداخله، علاوه بر درمان ها و مراقبت های معمول، پرستار به مدت 22 دقیقه، پروتکل حرکات غیرفعال اندام تحتانی شامل بالا آوردن هر یک از پاها، بالا و پایین کردن و انجام حرکات چرخشی در مچ پاها، خم و راست کردن مفصل زانوها و باز و بسته کردن مفاصل لگن را برای بیماری که در حالت نیمه خوابیده با زاویه 30 درجه قرار دارد انجام خواهد داد. پارامترهای همودینامیک و تهویه ای پیشگفت، بلافاصله، دو ساعت، شش ساعت، دوازده ساعت و یک روز بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی در گروه های مطالعه ثبت و داده های مربوطه مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041727444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 04-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 2016-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمان رضایی کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5144 3323 74 98+

آدرس ایمیل

rahman.rezaeikia@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2016, 1395/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2016, 1395/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حرکات غیرفعال اندام تحتانی بر پارامترهای همودینامیکی و تهویه ای بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حرکت بر شاخص های فیزیولوژیک بیمار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم وجود ترومبوز وریدهای عمقی اندام های تحتانی؛ عدم ابتلا به آرتریت روماتوئید فعال؛ عدم وجود شکستگی یا قطع عضو در اندام های تحتانی؛ عدم وجود آنومالی های مادرزادی اندام های تحتانی؛ عدم ابتلا به نارسایی احتقانی قلب؛ عدم صدمه در ستون فقرات؛ تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی توسط اولیای قانونی برای شرکت بیمار در مطالعه و معیارهای خروج: عدم انگیزه ی اولیای قانونی

توصیف کد ICD-10
Medical care, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی؛
دو ساعت بعد از مداخله؛ شش ساعت بعد از مداخله؛ دوازده ساعت
بعد از مداخله؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی
سعادت (Saadat S740) ساخت ایران

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی؛
دو ساعت بعد از مداخله؛ شش ساعت بعد از مداخله؛ دوازده ساعت
بعد از مداخله؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی
سعادت (Saadat S740) ساخت ایران

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی؛
دو ساعت بعد از مداخله؛ شش ساعت بعد از مداخله؛ دوازده ساعت
بعد از مداخله؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی
سعادت (Saadat S740) ساخت ایران و قرار دادن مقادیر در فرمول
(فشار خون سیستولی بعلاوه دو برابر میزان فشار خون دیاستولی
تقسیم بر سه)

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی؛
دو ساعت بعد از مداخله؛ شش ساعت بعد از مداخله؛ دوازده ساعت
بعد از مداخله؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی
سعادت (Saadat S740) ساخت ایران

5

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی؛
دو ساعت بعد از مداخله؛ شش ساعت بعد از مداخله؛ دوازده ساعت
بعد از مداخله؛ یک روز بعد از انجام مداخله

بیمار برای ادامه ی همکاری؛ تشدید وضعیت بیماری در مدت زمان
انجام مداخله به نحوی که ادامه مداخله مقدر نباشد؛ انتقال بیمار به
بیمارستان دیگر؛ بروز دیس ریتمی های خطرناک؛ بروز علائم افزایش
غیر طبیعی فشار داخل جمجمه ای؛ فوت بیمار

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

بیماران بعنوان واحدهای پژوهشی، از بین جامعه پژوهش که واجد
شرایط ورود به مطالعه هستند، از طریق نمونه‌گیری آسان یا در
دسترس انتخاب شده، سپس بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی به گروه
مداخله و گروه کنترل تخصیص می‌یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،
معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

یاسوج

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

1395/01/30, 2016-04-18

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

Z51.9

dura ساخت آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی شامل بالا آوردن هر يك از پاها، بالا و پایین کردن و انجام حرکات چرخشی در مچ پاها، خم و راست کردن مفصل زانوها و باز و بسته کردن مفاصل لگن علاوه بر دریافت درمان ها و مراقبت های معمول

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان ها و مراقبت های معمول و عدم دریافت مداخلات پژوهشی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید ذاکر سعیدی نژاد

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید منتظری

شهر

یاسوج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد وفايي

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل

شهر

یاسوج

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر هایدی حافظ قرآن

آدرس خیابان

گچساران، خیابان پرستار، میدان شفا

شهر

گچساران

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب تعداد در دقیقه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی سعادت(Saadat S740) ساخت ایران

6

شرح متغیر پیامد

فشار نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی ؛ دوساعت بعد از مداخله ؛ شش ساعت بعد از مداخله ؛ دوازده ساعت بعد از مداخله ؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی سعادت(Saadat S740) ساخت ایران و قرار دادن مقادیر در فرمول (فشار خون سیستولی منهای فشار خون دیاستولی)

7

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی ؛ دوساعت بعد از مداخله ؛ شش ساعت بعد از مداخله ؛ دوازده ساعت بعد از مداخله ؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب سانتی گراد با استفاده از دستگاه مانیتورینگ علایم حیاتی سعادت(Saadat S740) ساخت ایران

8

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی ؛ دوساعت بعد از مداخله ؛ شش ساعت بعد از مداخله ؛ دوازده ساعت بعد از مداخله ؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب تعداد در دقیقه با استفاده از دستگاه ونتیلاتور دراگر مدل Evita2 dura ساخت آلمان

9

شرح متغیر پیامد

حجم جاری تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی ؛ دوساعت بعد از مداخله ؛ شش ساعت بعد از مداخله ؛ دوازده ساعت بعد از مداخله ؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر با استفاده از دستگاه ونتیلاتور دراگر مدل Evita2 dura ساخت آلمان

10

شرح متغیر پیامد

حجم دقیقه ای تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ؛ بلافاصله بعد از انجام حرکات غیرفعال اندام تحتانی ؛ دوساعت بعد از مداخله ؛ شش ساعت بعد از مداخله ؛ دوازده ساعت بعد از مداخله ؛ یک روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی لیتر با استفاده از دستگاه ونتیلاتور دراگر مدل Evita2

4

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر مولایی
آدرس خیابان
دهدشت، خیابان سپاه
شهر
دهدشت

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ذوالعدل
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی روان پرستاری ؛ دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
5144 3323 74 98+
فکس
ایمیل
zoladl.mohammad@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا جوینار
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی (سعدی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پترام فر
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
شهلا نجفی دولت آباد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی ؛ مربی عضو هیأت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
7591994799
تلفن
5144 3323 74 98+
فکس
ایمیل
shahlaiss@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عبدمحمد موسوی
آدرس خیابان
یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رحمان رضایی کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

یاسوج

کد پستی

7591994799

تلفن

5144 3323 74 98+

فکس

ایمیل

rahman.rezaeikia@yums.ac.ir;

rahman.rezaei93@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