

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه تثبیت چرخشی لوله تراشه با روش معمول بر میزان بروز عوارض آن در بیماران اینتوبه در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفی یک سوبه کور کنترل دار با هدف مقایسه تاثیر مدت زمان و چرخشی نمودن محل تثبیت لوله تراشه بر میزان بروز عوارض آن در بیماران اینتوبه در بخش مراقبت ویژه انجام می گردد. بیماران 20 تا 65 سال با GCS کمتر از 8 که در 48 ساعت اخیر اینتوبه شده اند، با نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. حجم نمونه 132 بیمار خواهد بود. پس از کسب رضایت کتبی از ولی قانونی، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل طبق روتین بخش، تثبیت چرخشی لوله تراشه هر 24 ساعت (تعداد=66 نفر) انجام می شود. گروه آزمون تحت تثبیت چرخشی لوله تراشه هر 12 ساعت (تعداد=66 نفر) قرار می گیرند. پوزیشن لوله تراشه در 3 جهت مختلف به صورت چرخشی (گوشه راست دهان، وسط دهان، و گوشه چپ دهان) که طی سه روز جابجا می شود. سایر شرایط مراقبت از لوله تراشه مانند نوع باند فیکساتور لوله تراشه، طول و عرض آن و تعداد دفعات خالی کردن کاف لوله تراشه یکسان خواهد بود. در هر دو گروه جهت تعیین تاثیر مداخله، فشار فنشار ورید ژگولار خارجی، جابجایی لوله تراشه، بهداشت دهان، گسیختگی پوست و خروج لوله تراشه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0583 3838 81 98+

آدرس ایمیل

m.rafee@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱, 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تثبیت چرخشی لوله تراشه با روش معمول بر میزان بروز

عوارض آن در بیماران اینتوبه در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تثبیت چرخشی لوله تراشه بر میزان بروز عوارض لوله

تراشه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: - بیماران دارای لوله تراشه از راه دهان - سن بین 20 تا

65 - بیمارانی که حداقل 48 ساعت اخیر اینتوبه شده اند - نداشتن

بیماری پوستی (اگزما، پسوریازیس، سرطان پوست و...) - نداشتن

بیماری های مربوط به دهان قبل از اینتوبه شدن - نرمال بودن فشار

ورید ژگولار (6 تا 8) سانتی متر آب - بیماران داری $PEEP \leq 10$ cm2

H2O، - نداشتن بیماری های متابولیک (دیابت) - نداشتن بیماری درجه

ای قلب - میزان GCS زیر 8 معیار خروج: - اکستوبه شدن - مرگ قبل از

اتمام پژوهش - بالا رفتن فشار ورید ژگولار به علت سایر موارد مانند

تامپوناد قلبی، هیپرولمی، و...

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041927489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۰, 2016-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رفیعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

از سن 20 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: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تأیید

1395/01/23, 2016-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

(Complications of medical and surgical care (Y40-Y84

کد ICD-10

Y84.8

توصیف کد ICD-10

Other medical procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار ورید ژگولار خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 15 دقیقه بعد از تغییر پوزیشن طی سه روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش (سانتی متر)

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 15 دقیقه بعد از تغییر پوزیشن طی سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش (سانتی متر)

3

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت طی سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس BRUSHED

4

شرح متغیر پیامد

خروج لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از تغییر پوزیشن طی سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

5

شرح متغیر پیامد

گسیختگی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت طی سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Kupas et al

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تثبیت چرخشی لوله تراشه هر 12 ساعت (تعداد=66 نفر)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تثبیت چرخشی لوله تراشه هر 24 ساعت (تعداد=66 نفر)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه رفیعی

آدرس خیابان

همدان بلوار شهید بهشتی بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان- معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

همدان - بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان- بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

38380583 81+

فکس

ایمیل

mahnaz.khatiban@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز خطیبیان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

38380583 81+

فکس

ایمیل

mahnaz.khatiban@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رفیعی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری /پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

شهر

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

38380583 81+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

m.rafee@edu.umsha.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی