

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر برنامه مراقبتی طراحی شده بر بروز آسپیراسیون و پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه بستری در ICU بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان در سال 1395

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- هدف: تعیین تاثیر برنامه مراقبتی طراحی شده بر بروز آسپیراسیون و پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان در سال 1395. 2- طراحی: این مطالعه یک مطالعه مداخله ای تصادفی دو سوکور می باشد. 3- روش انجام: در ابتدا روش نمونه گیری به صورت در دسترس و بر مبنای معیارهای ورود به مطالعه و از بین بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی در بخش ICU انجام می شود. سپس تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از تصادفی سازی و بر مبنای قرعه کشی با استفاده از پرتاب سکه و به صورت هفتگی انجام خواهد شد. 4- جامعه مطالعه: شامل بیماران دارای لوله تراشه و تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU که توسط لوله بینی معده ای تغذیه می شوند و واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند. 5- مداخلات: گروه کنترل، مراقبت های روتین بخش را در مورد پیشگیری از آسپیراسیون و بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) دریافت می نمایند. در گروه مداخله، مراقبت های بیمار در قالب برنامه مراقبتی طراحی شده انجام می گیرد. در بیماران هر دو گروه قبل از مداخله، ابزار مقیاس تعدیل شده بالینی پنومونی MCPIS مورد استفاده قرار گرفته و معیارهای آن اندازه گیری و ثبت خواهد شد و بیماران با تشخیص VAP از مطالعه خارج می شوند. در بیماران گروه مداخله برنامه مراقبتی بیماران برای کاهش بروز آسپیراسیون که از چهار بخش تشکیل شده است، در روزهای انجام مداخله (سه روز متوالی از روز دوم بعد از اینتوباسیون بیمار) انجام خواهد شد. این برنامه دارای مراحل زیر می باشد: بالا بردن سر تخت تا 30 درجه یا بیشتر، تعیین و مدیریت حجم باقیمانده معده، ماساژ شکم، مراقبت از دهان. 6- متغیرهای پیامد اولیه: پنومونی وابسته به ونتیلاتور، آسپیراسیون، حجم باقیمانده معده

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2016, 2016-10-15, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0059 3343 54 98+

آدرس ایمیل

mohammadi.p93@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه طرح های پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی طراحی شده بر بروز آسپیراسیون و

پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه بستری در ICU

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان در سال 1395

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبتی طراحی شده بر بروز آسپیراسیون و پنومونی

وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016072729100N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2016, ۱۳۹۵/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: سن بالای 16 و کمتر از 65 سال؛ دومین روز اینتوباسیون بیمار باشد؛ کسب نمره کمتر یا مساوی 5 از معیار MCPIS؛ بیمار مبتلا به پنومونی، ARDS COPD نباشد؛ از فرمولهای تغذیه ای استاندارد طبق پروتکل بخش جهت تغذیه بیمار استفاده شود؛ عدم وجود زخم در ناحیه شکم، جراحی و رادیوتراپی شکمی؛ باردار نبودن بیمار. معیارهای خروج از مطالعه: ترخیص، انتقال و یا مرگ بیمار؛ جدا شدن از تهویه مکانیکی قبل از 96 ساعت؛ اگر بیمار در طی مطالعه تحت پروسیجر تراکتوستومی قرار گیرد؛ بروز اسهال در طی مطالعه؛ شروع داروهای پروکینتیک در طول مدت مطالعه؛ خارج شدن و یا تعویض لوله تراشه در طی مطالعه؛ NPO شدن بیمار در طی مطالعه؛ خروج لوله بینی معدی در طی مطالعه.

### سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، جامعه اداری

پریس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### کد پستی

98167-43463

#### تاریخ تایید

1395/04/20, 2016-07-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی آسپیراسیون

#### کد ICD-10

J69

#### توصیف کد ICD-10

Aspiration pneumonia (due to): NOS food (regurgitated)  
gastric secretions milk vomit

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در اتمام روز سوم مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از پنومونی، نمره ای است که واحد پژوهش بر اساس مقیاس MCPIS کسب می نماید که دارای 5 معیار بوده و حداکثر نمره آن 10 می باشد. در صورت کسب نمره بیش از 5، تشخیص ابتلا به VAP گذاشته می شود. و در روز آخر بعد از اجرای برنامه مراقبتی ثبت می گردد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آسپیراسیون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اجرای مداخله، صبح و شب قبل از انجام ماساژ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از آسپیراسیون عددی است که بر اساس سنجش PH ترشحات دهانی با نوارهای حساس به دست می آید. اندازه گیری آن هر روز قبل از اجرای ماساژ شکم طبق برنامه مراقبتی انجام می شود. کسب نمره کمتر از 6 نشان دهنده ریفلاکس محتویات معده به دهان است.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای انجام مداخله، صبح و شب قبل از هر بار گاوآژ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان برگشتی مایع از لوله بینی معدی بیمار قبل از هر بار گاوآژ است که توسط پرستار با استفاده از سرنگ اندازه گیری می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سن ثبت شده در پرونده

2

**شرح متغیر پیامد**

جنس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس فنوتیپ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در روزهای انجام مداخله در هر شیفت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
منظور نمره مقیاس RASS است که در هر شیفت طبق مقیاس  
استاندارد توسط پرستار اندازه‌گیری می‌شود.

9

**شرح متغیر پیامد**

اندازه لوله تراشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سایز لوله تراشه مورد استفاده برای بیمار بر حسب قطر داخلی لوله  
تراشه می‌باشد

10

**شرح متغیر پیامد**

فشار کاف لوله تراشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای انجام مداخله در هر شیفت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار اندازه‌گیری شده کاف لوله تراشه که توسط پرستار در هر  
شیفت توسط مانومتر مخصوص اندازه‌گیری می‌شود.

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

در بیماران گروه مداخله برنامه مراقبتی بیماران برای کاهش بروز  
آسپیراسیون که از چهار بخش تشکیل شده است، در روزهای انجام  
مداخله (سه روز متوالی از روز دوم بعد از اینتوباسیون بیمار) انجام  
خواهد شد. این برنامه به شرح ذیل می‌باشد. الف: بالا بردن سر تخت  
تا 30 درجه یا بیشتر، مگر در مواردی که منع پزشکی داشته باشد- ب:  
تعیین و مدیریت حجم باقیمانده معده ج: ماساژ شکم. د: مراقبت از  
دهان.

**طبقه بندی**

غیره

2

**شرح مداخله**

در گروه کنترل بیماران مداخلات روتین بخش را در مورد پیشگیری از  
عفونت و آسپیراسیون دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

پرستو محمدی

آدرس خیابان

زاهدان- میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

5

**شرح متغیر پیامد**

حجم محلول تغذیه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای انجام مداخله قبل از گاواز

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقدار محلول تغذیه ای است که توسط پزشک برای بیمار تجویز شده  
است

6

**شرح متغیر پیامد**

دفعات ساکشن اندوتراکئال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای انجام مداخله در هر شیفت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

منظور تعداد دفعاتی است که لوله تراشه بیمار در هر شیفت توسط  
پرستار ساکشن می‌شود و در برگه های طراحی شده ثبت می‌گردد

7

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای انجام مداخله در هر ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

منظور نمره GCS بیمار است که طبق مقیاس استاندارد گلاسکو در هر  
ساعت توسط پرستار کنترل می‌گردد.

8

**شرح متغیر پیامد**

سطح آرامبخشی بیمار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فریبا یعقوبی نیا  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان- میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
0059 3343 54 98+  
فکس  
ایمیل  
yaghoubinia@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان. میدان مشاهیر. دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
0059 3343 54 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadi\_parastoo@yahoo.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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
هوشنگ رفیق دوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
پرستو محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
0059 3343 54 98+  
فکس  
ایمیل  
mohamadi\_parastoo@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس