پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو سطح فشار منفی در ساکشن داخل تراشه به روش بسته در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: ارزیابی ایمنی نسبی فشار منفی ساکشن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی دو سطح مختلف ساکشن به روش بسته از نظر تاثیر بر اکسیژناسیون و حجم ترشحات خروجی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله به روش متقاطع، دو سویه کور ، تصادفی شده با استفاده از نرم افزار کامپیوتری مینی مایزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار بستری در آی سیو با دو فشار منفی ساکشن 100 و 200 میلی متر جیوه با فاصله دو ساعت تحت ساکشن راه هوایی قرار می گیرند. برای به حداقل رساندن انتقال اثر مداخله قبلی، ترتیب اعمال ساکشن ها برای هر بیمار به شکل تصادفی انجام می شود. تقسیم بندی بیماران در دو گروه مداخله توسط محقق دوم در محل انجام می شود که در انجام ساکشن و ثبت اطلاعات مشارکت ندارد. محقق اصلی که ساکشن را انجام می دهد نسبت به گروه بندی بیماران بی اطلاع می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال بالای 18 بستری در بخش مراقبت های ویژه، تحت تهویه مکانیکی با مدهای حجمی، حداقل زمان اینتوباسیون 24 ساعت، با راه هوایی اوروتراکئال، بدون هایپوکسی شدید (اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 85 % و فشار نسبی اکسیژن خون شریانی کمتر از 50 میلی متر جیوه و با شرایط پایداری همودینامیک (MAP بیشتر از 70 میلی مترجیوه و ضربان قلب کمتر از 130 در دقیقه) در این مطالعه وارد می شوند. بیماران با ناپایداری همودینامیک (فشار دیاستولیک بالای 100 میلی متر جیوه، افزایش یا کاهش 20 میلی متر جیوه در فشارخون سیستولیک، افزایش یا کاهش 20 ضربه در دقیقه در تعداد ضربان قلب، افت اشباع اکسیژن خون ش۷یانی به کمتر از 85درصد)، نیازمند ساکشن داخل تراشه کمتر از دو ساعت از ساکشن قبلی و همچنین بیمارانی که خانواده آن ها به شرکت و ادامه مطالعه رضایت نمی دهند وارد مطالعه نمی گردند.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله به دو گروه اول AB و گروه دوم BA تقسیم می گردند. بیماران گروه اول در ابتدا تحت ساکشن راه هوایی با فشار 100 میلی متر جیوه قرار می گیرند و دو ساعت بعد، دوره پاکسازی، تحت ساکشن با فشار 200 میلی متر جیوه قرار می گیرند. گروه دوم ترتیب اعمال ساکشن ها بر عکس خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن خون شریانی، ضربان قلب و حجم ترشحات قبل، 1، 3و 20دقیقه بعد ساکشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

suction pressure . closed suctioning system

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160924029930N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۹ ,20-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۹ ,20-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۹ ,2018-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه حقیقت بروجنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3673 5077

آدرس ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۰۱ ,2010-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۸ ,2010-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۹/۰۳/۰۱ ,2010-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۸۹/۰۶/۰۸ ,2010-08-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو سطح فشار منفی در ساکشن داخل تراشه به روش بسته در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: ارزیابی ایمنی نسبی فشار منفی ساکشن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو سطح فشار منفی در ساکشن داخل تراشه به روش بسته در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه: ارزیابی ایمنی نسبی فشار منفی ساکشن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگسال بالای 18 بستری در بخش مراقبت های ویژه تحت تهویه مکانیکی با مدهای حجمی حداقل زمان اینتوباسیون 24 ساعت داشتن راه هوایی اوروتراکئال بدون هایپوکسی شدید (اشباع اکسیژن خون شریانی کمتر از 85 % و فشار نسبی اکسیژن خون شریانی کمتر از 50 میلی متر جیوه) شرایط پایداری همودینامیک (MAP بیشتر از 70 میلی مترجیوه و ضربان قلب کمتر از 130 در دقیقه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ناپایداری همودینامیک (فشار دیاستولیک بالای 100 میلی متر جیوه، افزایش یا کاهش 20 میلی متر جیوه در فشارخون سیستولیک، افزایش یا کاهش 20 ضربه در دقیقه در تعداد ضربان قلب، افت اشباع اکسیژن خون شریانی به کمتر از 85درصد) نیاز به ساکشن داخل تراشه کمتر از دو ساعت از ساکشن قبلی عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار به شرکت و ادامه مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار مینی مایزیشن صورت گرفت. با استفاده از تفاوت های موجود بین دو گروه، نمونه ها با استفاده از این نرم افزار به دو گروه تقسیم گردیدند. برای به حداقل رساندن اثر carry over یک دوره واش اوت بین دو گروه به مدت دو ساعت قرار داده شد. فاکتورهای مینی مایزیشن شامل سن، جنس، اشباع اکسیژن خون شریانی پایه، تشخیص زمان پذیرش، مد ونتیلاتور و طول مدت بستری در آی سیو بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که انجام دهنده پروسیجر ساکشن راه هوایی بود نسبت به گروه بندی ها و سطح فشار ساکشن مورد استفاده بی اطلاع بود. گروه بندی افراد تحت مطالعه و تنظیم کننده فشار ساکشن توسط همکار دومی صورت می پذیرفت که در فرایند ساکشن و ثبت اطلاعات شرکت نداشت. بیماران نیز از میزانسطح ساکشن اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8873137186

تاریخ تایید

2011-07-18, ۱۳۹۰/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق

390126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکسیژناسیون بیمار تحت ساکشن راه هوایی با سیستم ساکشن بسته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، دقایق 1 و 3و 20

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدد پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت قلبی و عدم ثبات همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و تا 20 دقیقه بعد ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
حجم ترشحات خارج شده در زمان ساکشن راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام هر ساکشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرف مدرج متصل به باتل دستگاه ساکشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ابتدا ساکشن داخل تراشه به روش بسته، به مدت ده ثانیه با فشار 100 میلی متر جیوه انجام می گردد، بعد دو ساعت (دوره پاکسازی) ساکشن راه هوایی با فشار 200 میلی متر جیوه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ابتدا ساکشن داخل تراشه به روش بسته، به مدت ده ثانیه با فشار 200 میلی متر جیوه انجام می گردد، بعد دو ساعت (دوره پاکسازی) ساکشن راه هوایی با فشار 100میلی متر جیوه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقت بروجنی
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی، بیمارستان الزهرا (س). گروه اساتید دانشکده پرستاری، دانشگام علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶- ۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3792 7500
ایمیل
s_haghighat@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقت بروجنی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری مراقبت های ویژه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3792 7576
فکس
ایمیل
s_haghighat@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقت بروجنی

موقعیت شغلی
مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
اصفهان. خیابان هزار جریب. دانشگاه عولم پزشکی اصفهان. دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری مراثبت های ویژه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673465

تلفن
+98 31 3792 7576

فکس

ایمیل
s_haghighat@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سمیه حقیقت بروجنی

موقعیت شغلی
مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری مراقبت های ویژه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673465

تلفن
+98 31 3792 7576

فکس

ایمیل
s_haghighat@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های مربوط به اطلاعات بیماران و کل پیامدهای آنان امکان به اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی محدودیت ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امکان و تعیین میزان دسترسی به داده ها و آنالیزها پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه متبوع مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، معاونت پژوهشی شماره تماس 00983137927533

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست کتبی در خصوص علت نیاز دسترسی به مستندات پژوهش و معرفی فرد درخواست کننده به معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

سایر توضیحات