

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پروتکل آرامبخشی با استفاده از مقیاس بیقرای-آرامبخشی ریچموند بر برخی از پیامدهای بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه (ICU): یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر پروتکل آرامبخشی با استفاده از مقیاس بیقرای-آرامبخشی ریچموند بر برخی از پیامدهای بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یکسوکور، شامل دو گروه مداخله و کنترل، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: حجم نمونه: شامل 90 بیمار که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود (45 نفر در هر گروه). ب- تصادفی سازی: کلیه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه طی فاصله زمانی تعیین شده (بهمن 1395 تا خرداد 1396) انتخاب میشوند (مدل تصادفی ساده پواسون)، به این صورت که پنج نفر اول با پرتاب سکه (شیر) در گروه مداخله و (خط) در گروه کنترل قرار میگیرند، متعاقباً پنج نفر بعدی در گروه دیگر قرار خواهند گرفت. پ- مداخله مورد مطالعه: در این مطالعه در گروه کنترل، کنترل درد و آرامسازی طبق روال بخش بر اساس پاسخهای فیزیولوژیک بیماران و قضاوت بالینی پرستاران بخش انجام خواهد شد. کنترل درد و آرامسازی در بیماران گروه مداخله با استفاده از پروتکل طراحی شده توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در این پروتکل سطح آرامش بیماران بر اساس معیار ریچموند هر یک ساعت هنگام ارزیابی علایم حیاتی بیماران ارزیابی و ثبت میشود. اگر نمره آرامش بیمار پایین تر از 2- بود نیاز به اقدام خاصی نیست. اگر نمره ریچموند بیمار بین 1- و 1+ قرار داشت، فقط قبل از انجام اقدامات تهاجمی داروی آرامبخش انفوزیون میگردد. چنانچه سطح آرامش بیمار بالاتر از 2+ بود، سعی در رفع ناراحتی بیمار با مداخلات پرستاری (عوامل غیردارویی) مثل تغییر پوزیشن بیمار، کاهش فشار لوله تراشه به لب یا بینی بیمار، کاهش سر و صدای محیط، ... برای دستیابی به آرامش می شود. اگر ناراحتی بیمار برطرف شد، هر ساعت یکبار سطح آرامش بیمار بررسی میشود. اگر برطرف نشد، سطح آرامش با معیار ریچموند ارزیابی می شود و داروی آرامبخش طبق دستور دارویی بیمار انفوزیون می شود. ت- زمان مداخله: نمره دهی سطح آرامش بیماران با استفاده از مقیاس ریچموند و اقدامات دارویی و غیردارویی در طول زمان تهویه مکانیکی بیماران (حداکثر 10 روز) هر یک ساعت در طول روز (24 ساعت) انجام خواهد شد. ث- پیامدهای مورد مطالعه: طول مدت ونتیلاسیون، طول اقامت در بخش مراقبت ویژه، پیامد نهایی شامل انتقال به بخش و مرگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010831824N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۵، 2017-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا تاران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8318 3314 24 98+

آدرس ایمیل

zahra.taran93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پروتکل آرامبخشی با استفاده از مقیاس بیکرای-آرامبخشی ریچموند بر برخی از پیامدهای بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه (ICU): یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروتکل آرامبخشی بر برخی از پیامدهای بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن لوله تراشه؛ نیاز به تهویه ی مکانیکی؛ عدم اعتیاد (طبق پرونده بیمار و اخذ اطلاعات از همراهان بیمار)؛ سن بین 15 تا 65 سال؛ کسب نمره بالاتر از 3- از مقیاس ریچموند؛ و داشتن سطح هوشیاری بر اساس مقیاس گلاسکو بین 5 تا 13. شرایط خروج از مطالعه: هوشیار شدن و خروج لوله تراشه کمتر از 24 ساعت؛ تغییر داروی مسکن تجویزی توسط پزشکان درمانگر؛ قطع مسکن تجویز شده؛ انتقال به اتاق عمل جهت انجام عمل جراحی؛ افت قابل سطح هوشیاری بیمار؛ دریافت انفوزیون مداوم داروی آرامبخش.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

کلیه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه طی فاصله زمانی تعیین شده (بهمن 1395 تا خرداد 1396) انتخاب میشوند (مدل تصادفی ساده پواسون)، به این صورت که پنج نفر اول با پرتاب سکه (شیر) در گروه مداخله و پنج نفر دوم (خط) در گروه کنترل قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

زنجان،

شهر

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۹/۱۳, 2016-12-03

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرامبخشی

کد ICD-10

Z53, Z53.0

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for specific procedures, not carried out

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه ی مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روز های بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات ثبت شده برای بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول اقامت در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری در بخش

3

شرح متغیر پیامد

انتقال از ICU به بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارشات ثبت شده برای بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل درد و آرامسازی در بیماران گروه مداخله با استفاده از پروتکل طراحی شده توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در این پروتکل سطح آرامش بیماران بر اساس معیار ریچموند هر یک ساعت هنگام ارزیابی علائم حیاتی بیماران ارزیابی و ثبت میشود. اگر نمره آرامش بیمار پایین تر از 2- بود نیاز به اقدام خاصی نیست. اگر نمره ریچموند بیمار بین 1- و 1+ قرار داشت، فقط قبل از انجام اقدامات تهاجمی داروی آرامبخش انفوزیون میگردد. چنانچه سطح آرامش بیمار بالاتر از 2+ بود، سعی در رفع ناراحتی بیمار با مداخلات پرستاری (عوامل غیردارویی) مثل تغییر پوزیشن بیمار، کاهش فشار لوله تراشه به لب یا بینی بیمار، کاهش سر و صدای محیط، ... برای دستیابی به آرامش می شود. اگر ناراحتی بیمار برطرف نشد، هر ساعت یکبار سطح آرامش بیمار بررسی میشود. اگر برطرف نشد، سطح آرامش با معیار ریچموند ارزیابی می شود و داروی آرامبخش طبق دستور دارویی بیمار انفوزیون می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، کنترل درد و آرامسازی طبق روال بخش بر اساس پاسخهای فیزیولوژیک بیماران و قضاوت بالینی پرستاران بخش انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تاران

آدرس خیابان

ایران، زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

خانم ورقایی

آدرس خیابان

زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

A-11-147-6

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تاران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

2985 3355 24 98+

فکس

1419 3313 24 98+

ایمیل

zahra.taran93@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه نمیدیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، زنجان، بلوار شیخ فضل اله نوری، بیمارستان ولیعصر، مرکز

تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

شهر

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0759 3377 24 98+

فکس

0815 3377 24 98+

ایمیل

m.namadian@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تاران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت اله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

2985 3355 24 98+

فکس

1419 3313 24 98+

ایمیل

zahra.taran93@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی