

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر درد گلو، خشونت صدا و سرفه در بیماران جراحی بای پاس عروق قلب بیمارستان افشار یزد

۱۳۹۶/۰۳/۲۱, 2017-06-11

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف : هدف از این تحقیق بررسی تاثیر تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر درد گلو، خشونت صدا و سرفه در بیماران جراحی بای پاس عروق قلب می باشد. 2- طراحی : این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی در 72 نفر از بیماران تحت جراحی عروق قلب بیمارستان افشار یزد در سال 1395 بود. 3- نحوه ی انجام : با نمونه گیری به روش آسان و تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل انجام گرفت. 4- مداخلات : در گروه کنترل ، به روش روتین و توسط متخصص بیهوشی ، فشار کاف تنظیم شد. در گروه آزمون، بعد از اینتوبه شدن بوسیله مانومتر استاندارد، فشار کاف به میزان 22 ± 2 سانتیمتر آب تنظیم و کنترل گردید. داده های مربوط به خشونت صدا ، گلورد و سرفه در فاصله زمانی 2، 6، 12 و 24 ساعت بعد از اکستوبیشن در هر دو گروه بوسیله مقیاس های اندازه گیری، جمع آوری و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS 20، مورد تجزیه قرار گرفت. 5- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از : سن بیماران بین 18-75 سال ؛ فرد بیمار به صورت انتخابی و برای اولین بار مورد عمل جراحی قرار می گرفت ؛ طول عمل جراحی آنان بین 1-4 ساعت و مدت زمان اینتوباسیون کمتر از 24 ساعت بود تا تاثیر عوامل مخل دیگر جلوگیری شود ؛ افرادی با سابقه ی گلو درد و فارنژیت تا 4 هفته قبل از عمل جراحی و سابقه مشکلات تنفسی، اعتیاد ، مصرف سیگار و حساسیت دارویی ؛ بیمارانی که در طول تحقیق درد گلو غیر قابل تحمل و یا درخواست مسکن می نمودند ؛ یا زمان بیشتر از 30 ثانیه برای لوله گذاری نیاز داشتند ؛ در طول تحقیق نیاز به تکرار و یا تعویض لوله بود ؛ زمان بیشتر از 24 ساعت تحت ونتیلاسیون بودنداز مطالعه خارج گردیدند. 6- متغیر های پیامد اصلی : درد گلو، خشونت صدا و سرفه.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسن مندگاری بامکان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی- دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8268 3524 35 98+

آدرس ایمیل

mh.mandegari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, 1395/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر درد گلو، خشونت صدا و سرفه در بیماران جراحی بای پاس عروق قلب بیمارستان افشار یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر درد گلو، خشونت صدا و سرفه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از : سن بیماران بین 18-75 سال ؛ فرد بیمار به صورت انتخابی و برای اولین بار مورد عمل جراحی قرار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042633657N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, 1396/03/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اختلالات عروق قلب
کد ICD-10
I20
توصیف کد ICD-10
Angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی درد گلو: از نمره صفر تا 3، (نمره صفر- بدون گلو درد، نمره 1 - گلو درد خفیف) تنها در صورتی که از بیمار سوال شود، نمره 2 - گلو درد متوسط (اظهار گلو درد توسط خود بیمار)، نمره 3- گلو درد شدید (تغییر در صدا همراه با گلو درد)

2

شرح متغیر پیامد

خشونت صدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت بعد از اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خشونت صدا به صورت تغییر در کیفیت صدا تعریف شد و شدت آن توسط 4 درجه تعیین گردید از صفر تا 3 (نمره صفر- بدون خشونت صدا، نمره 1- وجود خشونت صدا در زمان مصاحبه که تنها توسط بیمار ذکر می شود، نمره 2- خشونت صدای واضح اما خفیف، نمره 3- خشونت صدای واضح و شدید)

3

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت 6 ساعت 12 ساعت 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همچنین برای سنجش هر گونه سرفه چه خفیف و چه شدید از مقیاس 0 تا 4 استفاده شد (نمره صفر- بدون سرفه، نمره 1- نادر، نمره 2 - گاه به گاه کمتر از ساعت، نمره 3- مکرر یک یا چند بار در یک ساعت، نمره 4 - تقریباً ثابت)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، بعد از اینتوبه شدن توسط متخصص بیهوشی (با سابقه کاری بیشتر از 5 سال) (با استفاده از لمس بالشتک کاف)، توسط پرستار آموزش دیده با کافومتر ذکر شده برای گروه کنترل، (در طی 10 دقیقه اول بیهوشی) به میزان 2 ± 22 سانتیمتر آب تنظیم می شد در اولین مرتبه اندازه گیری فشار کاف لوله تراشه، در صورتی که میزان آن با میزان 2 ± 22 تفاوت داشت، ابتدا تصحیح و سپس ثبت می شد. سپس در زمان ورود به بخش مراقبت ویژه و در فاصله زمانی 2 ساعت، 4 ساعت و 6 ساعت بعد کنترل و به این میزان تنظیم شد. سپس بعد از

می گرفت؛ طول عمل جراحی آنان بین 1-4 ساعت و مدت زمان اینتوباسیون کمتر از 24 ساعت بود تا تاثیر عوامل محل دیگر جلوگیری شود؛ ریسک عمل جراحی آنان در سطح 1 و 2 و انتخاب لوله های تراشه متناسب با جنس بیمار؛ همچنین نداشتن سابقه انجام عمل سر و گردن؛ روش بیهوشی، نوع دارو های به کار رفته و تنظیمات ونتیلاتور برای همه بیماران یکسان بود؛ افرادی با سابقه ی گلو درد و فارنژیت تا 4 هفته قبل از عمل جراحی و سابقه مشکلات تنفسی، اعتیاد، مصرف سیگار و حساسیت دارویی؛ بیمارانی که در طول تحقیق درد گلو غیر قابل تحمل و یا درخواست مسکن می نمودند؛ داروهای اینوتروپ و یا وازودیلاتور بیشتر از 10 میکرون در بخش مراقبتهای ویژه دریافت می نمودند؛ یا زمان بیشتر از 30 ثانیه برای لوله گذاری نیاز داشتند؛ در طول تحقیق نیاز به تکرار و یا تعویض لوله بود؛ زمان بیشتر از 24 ساعت تحت ونتیلاسیون بودند از مطالعه خارج گردیدند.

سن

از سن 77 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی، روبروی مرکز ناباروری

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-26, 1395/04/06

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1395.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارج کردن لوله نمونه های هر دو گروه در فاصله زمانی 2 ساعت
6، ساعت 12 و 24 ساعت بعد ، بوسیله مقیاس سنجش درد گلو، سرفه
و خشونت صدا ، از نظر شرایط وجود درد گلو، سرفه و خشونت
تنفسی مورد بررسی قرار گرفته و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به منظور جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و چک
لیست ثبت فشار کاف لوله تراشه استفاده شد. در گروه کنترل، فشار
کاف لوله تراشه بیمار، توسط متخصص بیهوشی (با سابقه کاری بیشتر
از 5 سال) با سرنگ 10 سی سی با استفاده از لمس بالشتک کاف ، به
گونه که صدای نشت هوا در مرحله حداکثر فشار دمی حین تهویه
شنیده نشود تنظیم می شد و سپس توسط پرستار آموزش دیده
با کافومتر، در طی 10 دقیقه اول بیهوشی ، زمان ورود به بخش
مراقبت ویژه و سپس در فاصله زمانی 2 ساعت ، 4 ساعت و 6 ساعت
بعد با استفاده از یک کافومتر دستی آنروید ساخت شرکت کوویدین
آلمان که محدوده اندازه گیری فشار آن بین صفر تا 120 سانتی متر
آب بود، اندازه گیری و ثبت می شد. در این مطالعه برای کلیه بیماران
شرکت کننده در پژوهش از لوله تراشه با جنس پلی ونیل کلراید
شرکت ابد(اندیشه گران بهداشت و درمان) با مارک تجاری ول لید
استفاده شد. بطوری که برای خانم ها سایز 7-5/7 و برای آقایان سایز
8-5/8 مورد استفاده قرار گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افشار

نام کامل فرد مسوول

اتاق عمل جراحی قلب-ICU بشردوست و اندیشه

آدرس خیابان

یزد ، بلوار جمهوری ، بیمارستان افشار

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر واعظی

آدرس خیابان

صفائیه ، خیابان بوعلی ، روبروی مرکز ناباروری

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

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

دانشکده پرستاری مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن مندگاری بامکان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه ، خیابان بوعلی ، روبروی مرکز ناباروری ، دانشکده

پرستاری مامایی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

mh.mandegari@ssu.ac.ir,mondegari@bamakan@gmail.com

com

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر واعظی

موقعیت شغلی

استادیار گروه پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی یزد، مرکز

تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی در سلا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه ، خیابان بوعلی ، مرکز ناباروری ، دانشکده پرستاری

مامایی صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

vaeziali@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن مندگاری بامکان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

روبروی مرکز ناباروری، خیابان صفائیه، بلوار بوعلی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

mh.mandegari@ssu.ac.ir

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