

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی و مقایسه تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر درد و شاخص تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تاثیر ساکشن باز و بسته بر شاخص های تنفسی و درد در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله (ساکشن بسته) و کنترل (ساکشن باز)، یک سو کور از جانب تحلیل گر آمار، تخصیص تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ساکشن بر اساس نیاز بیمار و طبق پروتکل ساکشن 2014 توسط پژوهشگر بصورت بسته در گروه مداخله و بصورت باز در گروه کنترل در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. قبل از ساکشن شاخص های تنفسی و درد در سه نوبت به فاصله بیست دقیقه ثبت و میانگین آن به عنوان وضعیت پایه بیمار در نظر گرفته می شود. ثبت شاخص های تنفسی در فواصل زمانی قبل، ده دقیقه و سی دقیقه بعد از ساکشن و درد در فواصل زمانی قبل، حین، ده دقیقه و سی دقیقه بعد از ساکشن توسط همکار پژوهشگر در فرم مخصوص صورت می گیرد. این مطالعه یک سو کور از جانب تحلیل گر آمار می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد حجمی؛ بستری در بخش مراقبت ویژه که کنترااندیکاسیون ساکشن نداشته باشند و درجه آرام بخشی (RASS) صفر و منفی یک؛ شرایط عدم ورود: بیمارانی که حین ساکشن یا بعد از آن دچار اختلال همودینامیک و یا شرایط تهدید کننده حیات شوند.

#### گروه های مداخله

کلیه بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه را دارند توسط نرم افزار مینی مایزیشن به دو گروه ساکشن بسته و ساکشن باز تقسیم خواهند شد. در گروه ساکشن بسته یا مداخله، ساکشن به روش بسته و در گروه ساکشن باز یا کنترل، ساکشن به روش باز انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تنفسی و درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180108038267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۰۴, 23-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیه غفاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3792 7517

##### آدرس ایمیل

somayeghafari@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر درد و شاخص تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.REC.1394.3.976

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از ساکشن، حین ساکشن، ده دقیقه و سی دقیقه بعد از ساکشن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار CPOT

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص‌های تنفسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از ساکشن، ده دقیقه و سی دقیقه بعد از ساکشن  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مانیتورینگ و تیتلاتور بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله، ساکشن بسته در حالیکه بیمار به دستگاه تهویه مکانیکی متصل است طبق پروتکل 2014 و بر اساس نیاز بیمار توسط پژوهشگر انجام می‌شود. شاخص‌های تنفسی شامل تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، تهویه دقیقه‌ای، کمپلیانس استاتیک و دینامیک و درد قبل، 10 دقیقه و سی دقیقه بعد از ساکشن، بوسیله مانیتورینگ و ابزار بررسی درد توسط همکار پژوهشگر در فرم جمع‌آوری داده ثبت می‌شود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ساکشن باز با جدا کردن بیمار از دستگاه و تیتلاتور، طبق پروتکل 2014 توسط پژوهشگر انجام می‌شود. شاخص‌های تنفسی شامل تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، تهویه دقیقه‌ای، کمپلیانس استاتیک و دینامیک و درد در فواصل زمانی قبل، 10

بستری بودن در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 70 سال، نداشتن سابقه بیماری قلبی نداشتن پاتوفیزیولوژی ریوی اولیه تهویه بیمار با مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده فشار مثبت انتهای بازدم سه تا پنج سانتی متر آب حجم جاری برابر با هشت تا ده میلی لیتر بر کیلوگرم کسر اکسیژن دمی برابر با چهل تا شصت درصد فشار حمایتی تهویه برابر با هشت تا ده سانتی متر آب نداشتن بیماری یا اختلالات انعقاد خون و ترومبوسیتوپنی معیار ریچموند برابر با صفر یا منفی یک  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم ثبات همودینامیک به صورت فشار سیستولیک کمتر و بیشتر از 20 mmhg و فشار دیاستولیک کمتر و بیشتر از 20 mmhg دارا بودن آریتمی قلبی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با شرایط ورود به مطالعه به روش آسان انتخاب و سپس با استفاده از نرم افزار مینی مایزیشن بیماران به دو گروه ساکشن باز و بسته تقسیم می‌شوند. این نرم افزار بر اساس متغیرهای جنس، سن، (spO2)، (BMI)، بیماران را به دو گروه ساکشن باز و بسته به گونه‌ای که کمترین تفاوت را داشته باشد تقسیم خواهد کرد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

ساکشن باز و بسته در بیماران توسط محقق انجام می‌شود و ثبت داده‌ها توسط همکار پژوهشگر که از پرسنل بخش مراقبت ویژه است انجام می‌شود و پژوهشگر اطلاعی از ثبت داده‌ها نخواهد داشت.

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

دقیقه و سی دقیقه بعد از ساکن شدن باز، بوسیله مانیتورینگ و ابزار بررسی درد توسط همکار پژوهشگر در فرم جمع آوری داده ثبت می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
فربیا طالقانی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7544 3792 31 98+  
**فکس**  
9398 3669 31 98+  
**ایمیل**  
ftmkhaier@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه خیر  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7544 3792 31 98+  
**ایمیل**  
ftmkhaier@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فربیا طالقانی  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7544 3792 31 98+  
**فکس**  
9398 3669 31 98+  
**ایمیل**  
ftmkhaier@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سمیه غفاری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7544 3792 31 98+  
**ایمیل**  
somayehghafari@nm.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**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برای نحوه انتشار نتایج برنامه ریزی صورت نگرفته است. اطلاعات

بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست