

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پیامدهای جداسازی از تهویه مکانیکی با دو روش جاری و استفاده از اندکس IWI در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب شهر تهران در طی سالهای 91-1390

چکیده پروتکل

چکیده

مرحله اول: گروه کنترل از میان بیماران بستری در بخش 62، ICU، بیمار که بیش از 24 ساعت تحت تهویه مکانیکی قرار دارند به عنوان گروه کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 80 - 18 سال، عدم ابتلا به بیماریهای نورولوژیکی و عصبی - عضلانی، استفاده از حداقل دوز داروهای سداتیو (آرامسازی سبک بر حسب مقیاس پالما و کوک در حد 15-18) و وازواکتیو، عدم اعتیاد به مواد مخدر است. اطلاعات مورد نیاز توسط جداول و پرسشنامه های پیوست پروپوزال، از پرونده های بیماران بستری در ICU جمع آوری می شود. در این مرحله پژوهشگر فقط به عنوان مشاهده گر حضور دارد. و بدون اینکه پزشک معالج از میزان امتلز مقاس جداسازی خبر داشته باشد شروع به بررسی جداسازی مینماید: 1- علت شروع تهویه مکانیکی بر طرف شده یا کاهش یافته. 2- $Hb \geq 8$ - 3- $CT < 38.5$ 4- $PaO_2 \geq 60$ mmHg 5- $FiO_2 \leq 40\%$ 6- $PSV = 8-10$ cmH₂O 7- $F / TV \leq 105$ 8- $PEEP \leq 8$ cmH₂O 9- $PSV = 8-10$ cmH₂O، $PEEP = 5$ cmH₂O، $FiO_2 < 40\%$ داروهای سداتیو و وازواکتیو قبل از انجام جداسازی، همه بیماران با شوندرسیس با توجه به تصمیم پزشک معالج، بیماران از دستگاه جدا می شوند و تحت SBT با T-piece با میانگین 2 ساعت قرار می گیرند. طی اولین دقیقه قبل از جداسازی با گرفتن ABG و محاسبه، Cst، rs، MV، PaO_2 / FiO_2 f/TV محاسبه می شود. در صورت وجود شرایط مطلوب با نظر پزشک معالج، اکستوباسیون انجام می شود. پس از خروج لوله تراشه، به مدت 48 ساعت وضعیت بالینی بیمار مورد بررسی قرار می گیرد. تصمیم برای برگشت به تهویه مکانیکی با توجه به شرایط بیمار توسط پزشکی که کاملاً از مطالعه و نتیجه ایندکس ها بی اطلاع است، گرفته می شود. مرحله دوم: گروه آزمون ابتدا 8 معیار اولیه جداسازی و ایندکس IWI به پزشکان و پرستاران مسئول در امر جداسازی بیماران از دستگاه تهویه مکانیکی، آموزش داده می شود. سپس 24 بیمار دیگر با توجه به معیارهای ورودی، وارد مطالعه می شوند. اطلاعات زمینه ای آنها از پرونده های موجود در بخش استخراج و در فرمهای مربوطه ثبت می گردد. 8 معیار اولیه لازم برای جداسازی به صورت روزانه در بیماران مورد ارزیابی قرار می گیرد. همه بیماران قبل از انجام جداسازی، با $FiO_2 < 40\%$ ، $PSV = 8-10$ cmH₂O، $PEEP = 5$ cmH₂O، $FiO_2 < 40\%$ و طی اولین دقیقه قبل از جداسازی با گرفتن ABG و محاسبه، Cst، rs، PaO_2 / FiO_2 f/TV و MV ... میزان ایندکس IWI توسط تیم پزشکی محاسبه می شود در صورت $IWI \leq 25$ و حصول شرایط لازم، با

تصمیم پزشک معالج، بیماران دوره SBT با T-piece را با میانگین 2 ساعت شروع می کنند. در صورت وجود سرفه های موثر (ارزیابی ذهنی توسط تیم تحقیق) و ثبات وضعیت هوشیاری (ارزیابی عینی توسط مقیاس گلاسکو 4 نمره ای و GCS)، آمادگی برای اکستوباسیون حاصل می شود. بعد از خروج لوله تراشه، بیمار به مدت 48 ساعت مورد بررسی قرار می گیرد. مرحله سوم: میزان جداسازی موفق و ناموفق از دستگاه تهویه مکانیکی در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203282996N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/01/17, 05-04-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/01/17, 2012-04-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید داوود تدریسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9941 2228 21 98+

آدرس ایمیل

sdt1343@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-22, 1390/10/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, 1391/10/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

میدان ونك- ملاصدرا- دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
كد پستی
تاریخ تایید
2011-11-29, 1390/09/08
كد كمیته اخلاق
22-2249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای جداسازی از تهویه مکانیکی با دو روش جاری و استفاده از اندکس IWI در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستانهای منتخب شهر تهران در طی سالهای 1390-91

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای جداسازی از تهویه مکانیکی با دو روش جاری و استفاده از اندکس IWI

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن 80 - 18 سال بیماران که بیش از 24 ساعت تحت تهویه مکانیکی قرار گرفته اند. بیماران که مبتلا به بیماری های نورولوژیکی و عصبی - عضلانی نباشند. بیماران که حداقل دوز داروهای آرامبخش را دریافت کنند و در فاز آرامسازی سبک (امتیاز 15-18 بر اساس معیار پالما و کوک) باشند. عدم اعتیاد بیماران به مواد مخدر. عدم مصرف سیگار بیشتر از 1 پاکت در روز بیماران در ICU جراحی قلب بستری نباشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه بقیه الله

آدرس خیابان

2

شرح مداخله

پزشك معالج بعد از اطمینان از صحت درست نمایی اندکس جدید در فاز اول اندکس جدید را خود محاسبه نموده و در صورت کسب امتیاز لازم سپس بیمار از دستگاه جدا میسازد

1

شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

كد ICD-10

XXI

توصیف كد ICD-10

XXI

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس کمپلیانس ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار بعد از قطع تهویه مکانیکی هر 24 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زجر تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار بعد از قطع تهویه مکانیکی- هر 24 ساعت یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اندازه گیری اندکس جداسازی بدون اینکه پزشك معالج از میزان آن باخبر باشد پزشك معالج اندکس جاری را اندازه گیری مینماید سپس از روش جدول دو در دو میزان حساسیت و ویژگی هر دو اندکس با یکدیگر مقایسه میشود. میزان محدوده زیر منحنی هر کدام مشخص و با استاندارد مقایسه میشود و به پزشك معالج اطلاع داده میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیدداود تدریسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری- مربی- کادر هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران اقدسیه - اراج مجتمع ولایت دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8516 7732 21 98+

فکس

ایمیل

sdt1343@yahoo.com sdt1343@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیدداود تدریسی

آدرس خیابان

ونک- ملاصدرا- شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

سیدداود تدریسی

آدرس خیابان

پیروزی سه راه تختی

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیدداود تدریسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مربی کادر هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8516 7732 21 98+

فکس

ایمیل

sdt1343@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سهیل نجفی مهری

آدرس خیابان

اقدسیه - اراج - ولایت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بقیه الله

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سیدداود تدریسی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری- مربی- کادر هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8516 7732 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
sdt1343@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی