پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پیک فلومتری بازدمی بر شاخص هاي زماني و خطای تریاژ در بیماران با نارسائی مزمن انسدادی ریه با شکایت تنگی نفس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پیک فلومتری بازدمی بر شاخص هاي زماني و خطای تریاژ در بیماران با نارسائی مزمن انسدادی ریه با شکایت تنگی نفس مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام رضا (ع)

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در اورژانس عدالتیان بیمارستان امام رضا خواهد شد. نمونه گیری در سه شیفت صبح و عصر وشب انجام خواهد شد. جهت تعیین حجم نمونه از مطالعه پایلوت استفاده می شود تا بر اساس آن حجم نمونه نهایی مشخص گردد. در این روش، پژوهشگر از اجرای مداخله روی بیمار کاملا آگاهی داشته و به بیماری که در گروه مداخله قرار گرفته توضیحات کامل درباره اجرای روش ارایه می شود. اما در ادامه مسیر اعضای تیم درمان شامل پزشک طب اورژانس، پزشکان مشاور و پرستاران مسئول بیمار و ارزیاب پیامدها از وضعیت تخصیص بیمار به گروه ها اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت دارد. سن بیمار بالای 18سال است. بیمار تنگی نفس دارد. بیمار سابقه بیماری انسدادی مزمن ریه دارد. شرایط عدم ورود: بیمار قادر به انجام پیک فلومتری بازدمی نباشد. بیمار سابقه ترومای قفسه سینه داشته باشد. اطلاعات پرونده بیمار ناقص یا مخدوش است. بیمار به مراکز دیگر اعزام شده است. تشخیص COPD ندارد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران با پیک فلومتری وضعیت تنفسی آنها ارزیابی می شود و بر اساس نتیجه آن با مقیاس تریاژ نمایه وخامت اورژانس اولویت بندی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان انتظار ویزیت پزشک اورژانس، زمان انتظار ویزیت پزشک متخصص، زمان انتظار انجام اولین اکسیژن تراپی و سطوح تریاژ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180410039258N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۷ ,08-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۷ ,08-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۷ ,2018-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین همه چیزفهم رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5423 5781

آدرس ایمیل

hamechifahmm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۲ ,2018-06-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۲ ,2018-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیک فلومتری بازدمی بر شاخص هاي زماني و خطای تریاژ در بیماران با نارسائی مزمن انسدادی ریه با شکایت تنگی نفس

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر پیک فلومتری بازدمی بر شاخص هاي زماني و خطای تریاژ در بیماران با نارسائی مزمن انسدادی ریه"

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت آگاهانه دارد. سن بیمار بالای 18سال است. بیمار شکایت تنگی نفس دارد. بیمار سابقه بیماری انسدادی مزمن ریه دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تصمیم به عدم ادامه شرکت در تحقیق داشته باشد. اطلاعات پرونده بیمار ناقص یا مخدوش است. بیمار به مراکز دیگر اعزام شود. بیمار قادر به انجام پیک فلومتری بازدمی نباشد. بیمار سابقه ترومای قفسه صدری اخیر را نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران وارد شده به مطالعه بر اساس قرعه به یکی از دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی وارد می شوند. بدین صورت که از قبل کارت های سفید و سیاه که کارت های سفید برای گروه کنترل و کارت های سیاه برای گروه مداخله بصورت تصادفی مرتب می شوند. پس از ورود به مطالعه، یک کارت کشیده می شود و بنا به رنگ آن به یکی از دو گروه آزمون یا کنترل تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انجام مداخله در اتاق ترياژ، بیمار با برگه های ترياژ که بصورت روتین استفاده می شود به بخش اورژانس می رود. از این رو امکان شناسایی بیماران وارد شده به تحقیق برای پزشکان و پرستاران بخش میسر نیست.

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریه

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with (acute) exacerbation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های زمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان تا ویزیت پزشك عمومي - مدت زمان تا ویزیت پزشك متخصص - مدت زمان تا اکسیژن تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طبقه ترياژ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه وخامت اورژانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه آزمون با افزودن پیک فلومتری بازدمی به روش نمایه وخامت اورژانس، توسط پژوهشگر ترياژ خواهند شد. پیک فلومتری به سه وضعیت قرمز ، زرد و سبز تقسیم می شود. به بیمار توضیح می دهیم که دم عمیق انجام داده و سپس با لب ها محکم اطراف قطعه دهانی را گرفته به صورتی که مطمئن شویم که هیچ هوایی از اطراف لب ها به بیرون نشت نمی کند، سپس یک بازدم سریع و محکم تا حد توان بیمار داخل دستگاه انجام می دهد و رنگی که نشانگر روبه روی آن قرار می گیرد مشخص می شود. اگر با دمیدن درپیک فلومتر رنگ قرمز نمایان شود یا O2SAT<92% داشتند در سطح2 ترياژ قرار می گیرند. اگر بیمار واجد شرایط طبقه 2 نباشد و پیک فلومتری رنگ زرد را نشان دهد صرفنظر از تعداد منابع مورد نیاز سطح 3 می گیرد و در صورتی که پیک فلومتری رنگ سبز را نشان داد و دو یا چند منبع مورد نیاز بود در سطح 3، اگر یک منبع مورد نیاز بود در سطح 4 و اگر هیچ

منبعی مورد نیاز نبود در سطح 5 تریاژ قرار می گیرد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
مهین همه چیزفهم رودی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
Hamechifahmm941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
hamechifahmm941@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین همه چیزفهم رودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2000
ایمیل
hamechifahmm941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین همه چیزفهم رودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وحدت-وحدت3
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9561648785
تلفن
+98 51 5422 2607
ایمیل
hamechifahmm941@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین همه چیزفهم رودی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وحدت-وحدت3
شهر
خواف
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95616-48785
تلفن
+98 51 5422 2607
ایمیل
hamechifahmm941@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای پژوهشی مرتبط با این پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها متقاضیان می توانند با ذکر نام به پست الکترونیک زیر پیغام دهند hamechifahmm941@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به محض درخواست متقاضیان در اولین فرصت فایل ها در اختیار افراد قرار می گیرد
سایر توضیحات