

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه روش اندازه گیری حداکثر جریان بازدمی در هنگام سرفه و روش اندازه گیری قدرت سرفه با تست کاغذ سفید بر موفقیت اکستوباسیون در بیماران بخش ویژه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه روش اندازه گیری حداکثر جریان بازدمی در هنگام سرفه و روش اندازه گیری قدرت سرفه با تست کاغذ سفید بر موفقیت اکستوباسیون.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و موازی، بدون کورسازی، تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با استفاده از روش توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران انتوبه بستری در بخش ICU بیمارستان امام رضا به دو گروه کنترل (روتین) و مداخله تقسیم میشوند. در گروه کنترل، قدرت سرفه بیمار با استفاده از مشاهده رطوبت ایجاد شده بر روی یک تکه کاغذ سفید بعد از 3 سرفه از طریق لوله تراشه سنجیده می شود. در گروه مداخله، قدرت سرفه به صورت کمی با استفاده از دستگاه ونتیلاتور بلاویستا 1000 اندازه گیری می شود. در هر دو گروه، 24 و 48 ساعت بعد از اکستوباسیون، بیماران از نظر معیارهای انتوباسیون مجدد بررسی می گردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: هوشیار (0 یا 1 بر اساس RASS). سن بین 18 تا 60 سال. تنفس خودبخودی به مدت حداقل 30 دقیقه. فاصله بین دفعات ساکشن، بیشتر از دو ساعت باشد. تحت تهویه مکانیکی به مدت بیشتر از 24 ساعت قرار گرفته باشد. خروج: عدم همکاری یا عدم توانایی فرد در انجام سرفه، بروز علائم تنگی تراشه، اسپیراسیون طی 24 ساعت قبل از اکستوباسیون، مشکلات شنیداری یا بینایی، شروع داروهای سدیتیو برای بیمار.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، قدرت سرفه توسط دستگاه ونتیلاتور بلاویستا 1000، به صورت کمی اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل، قدرت سرفه با تست کاغذ سفید اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت اکستوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171224038028N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۶, 07-07-2018

آخرین بروز رسانی: 07-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-07, ۱۳۹۷/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن عابدینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4561 3527 24 98+

آدرس ایمیل

Abedinim951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش اندازه گیری حداکثر جریان بازدمی در هنگام سرفه و روش اندازه گیری قدرت سرفه با تست کاغذ سفید بر موفقیت اکستوباسیون در بیماران بخش ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش اندازه گیری حداکثر جریان بازدمی در هنگام سرفه و روش اندازه گیری قدرت سرفه با تست کاغذ سفید بر موفقیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هوشیاری بر اساس ابزار RASS، صفر یا یک باشد. با تشخیص بیماری داخلی، در بخش مراقبت ویژه بستری باشد. سن بین 18 تا 60 سال داشته باشد تنفس خودبخودی به مدت حداقل 30 دقیقه داشته باشد. فاصله بین دفعات ساکشن، بیشتر از دو ساعت باشد. تحت تهویه مکانیکی به مدت بیشتر از 24 ساعت قرار گرفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری یا عدم توانایی فرد در انجام سرفه تشدید بیماری قبل از خارج سازی لوله اختلالات روانی و دلیریوم علائم تنگی تراشه داشتن تراکتوستومی اسپیراسیون طی 24 ساعت قبل از اکستوباسیون مشکلات شنیداری (نشیدن کامل با وجود استفاده از وسایل کمکی) و دیداری داشته باشد شروع داروهای سدیتیو برای بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط نرم افزار آماری SPSS برای انتخاب بیماران دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

موفقیت در اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 48 ساعت پس از جداسازی از دستگاه ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان اشباع اکسیژن خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار آماده اکستوباسیون، به دستگاه ونتیلاتور با مد حمایت فشاری وصل می شود، سپس از وی خواسته می شود تا سه بار سرفه کند. در این حالت، مقدار حداکثر جریان بازدمی این سه سرفه توسط دستگاه ونتیلاتور بلاویستا 1000 محاسبه می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر اساس روش روتین، در بیمار آماده اکستوباسیون، یک تکه کاغذ سفید در فاصله 1-2 سانتی متری لوله تراشه وی نگه داشته می شود. سپس از بیمار خواسته می شود تا سه بار سرفه کند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا.

شهر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1397/02/15, 2018-05-05

آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948988
تلفن
0511 442 919 98+
ایمیل
Abedini.mohsen.s@gmail.com

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948988
تلفن
0511 442 919 98+
ایمیل
Abedini.mohsen.s@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفتدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948988
تلفن
0511 442 919 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن عابدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

ایمیل

Abedini.mohsen.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد