

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثر ساکشن با سیستم باز و بسته بر پارامترهای گازهای خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ساکشن لوله تراشه به دو روش سیستم باز و بسته بر پارامترهای گازهای خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور میباشد که به بررسی مقایسه ای اثر ساکشن با سیستم باز و بسته بر پارامترهای گازهای خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام حسین اصفهان انجام می شود. نحوه کور سازی به این صورت است که بیمار و پژوهشگر از گروه ها اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرایط همودینامیک پایدار (فشار خون 102-120/72-104، ضربان قلب 75-100)، سن بین سه ماه تا سیزده سال، EF بیشتر از 50 درصد، کافي بودن خونساني بافتي (از طريق چك کردن پرشدگي موبرگي که نرمال آن زیر 2 ثانیه است و برون ده ادراري مناسب (1cc/kg)، عدم ابتلا به بیماری های انسدادی ریه، دمای بدن بین 35/35 تا 5/38، هماتوکریت نرمال (50-36 درصد)، هموگلوبین نرمال (12-12g/dl)، pao2 نرمال (80-100mmHg)، So2 نرمال (95-100 درصد)، paco2 نرمال (35-45mmHg)، PH نرمال (22-28mmHg)، Hco3 نرمال (7-45/7-35). معیارهای خروج: فوت بیمار قبل از اتمام مطالعه، اکستوباسیون بیمار قبل از اتمام مطالعه، ترخیص بیمار با رضایت شخصی.

گروه های مداخله

یک گروه ساکشن با سیستم باز و گروه دیگر ساکشن با سیستم بسته دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت گازهای خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160301026866N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۳, 04-07-2018

آخرین بروز رسانی: 04-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شفا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان کودکان امام حسین ع

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2655 3627 31 98+

آدرس ایمیل

amir_shafa@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ساکشن با سیستم باز و بسته بر پارامترهای گازهای خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ساکشن با سیستم باز و بسته بر پارامترهای گازهای خون شریانی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط همودینامیک پایدار (فشار خون 120-102/104-72، ضربان قلب 100-75)، سن بین سه ماه تا سیزده سال، EF بیشتر از 50 درصد، کافی بودن خونرسانی بافتی (از طریق چک کردن پرشدگی موبرگی که نرمال آن زیر 2 ثانیه است و برون ده ادراری مناسب 1cc/kg)، دمای بدن بین 35/5 تا 38/5، هماتوکریت نرمال (50-36 درصد)، هموگلوبین نرمال (12-12 pao2)، 17gr/dl نرمال (80-20 So2)، 100mmHg نرمال (95-100 درصد)، paco2 نرمال (35-45mmHg)، Hco3 نرمال (22-28mmHg)، PH نرمال (7/35-7/45).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های انسدادی ریه

سن

از سن 3 ماهه تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق از نوع ساکشن دریافتی اطلاعی ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8185665843

تاریخ تایید

2018-03-14, 1396/12/23

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1396.3.95401

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر ساکشن لوله تراشه به دو روش سیستم باز و بسته بر بر پارامترهای گازهای خون شریانی در کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

1,5,15 دقیقه بعد از ساکشن،

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساکشن با سیستم بسته انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ساکشن با سیستم باز انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
65843 81856
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین، خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665843
تلفن
5509 3773 31 98+
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8185665735
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام حسین-خیابان امام خمینی
شهر

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون شرط خاصی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

امیر شفا: shafa_amir@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات