

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی مقایسه دو سیستم مرطوب کننده راه هوایی بر پارامترهای تنفسی و پارامترهای گازهای خونی در بیماران تروما به سر تحت تهویه مکانیکی تهاجمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو سیستم مرطوب کننده راه هوایی بر پارامترهای تنفسی و گازهای خونی شریانی

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع (cross over)

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پس از شناسایی بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند توسط سرپرستار بخش با استفاده از جدول تصادفی اعداد (تصادفی سازی) بیماران به دو گروه مداخله یک و دو تقسیم می شوند. سپس توسط کادر مجرب پرستاری حاضر در بخش بدون آگاهی از اهداف و نتایج مطالعه (کور سازی) یکی از وسایل مرطوب کننده راه هوایی برای گروه مداخله یک به مدت 30 دقیقه به کار برده می شود و برای گروه مداخله دو دیگر وسیله مرطوب کننده راه هوایی به مدت 30 دقیقه به کار برده می شود. پس از پایان 30 دقیقه و ثبت نتایج (پارامترهای تنفسی و ارسال نمونه گازهای خونی شریانی و دریافت نتیجه آن) در صورت عدم وجود شرایط مخاطره آمیز برای بیمار از قبیل تغییرات شدید و غیر نرمال در نتایج گازهای خونی شریانی و تغییرات همودینامیک و بد حال شدن بیمار؛ جای دو وسیله مرطوب کننده برای گروه مداخله یک و دو تغییر می کند و مجدد هر کدام به مدت 30 دقیقه به کار برده می شود و نتایج مانند مرحله اول ثبت می شود. این مطالعه تا زمانی که تعداد واحد های مورد پژوهش به تعداد 50 بیمار برسد ادامه می یابد. محل انجام مطالعه بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب بیمارستان گلستان اهواز می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که به دنبال تروما به سر دچار کاهش سطح هوشیاری شده ، بستری در بخش مراقبت های ویژه و تحت تهویه مکانیکی تهاجمی می باشند.

گروه های مداخله

1- گروه اول : بیماران واجد شرایط مطالعه که به صورت تصادفی بر اساس جدول تصادفی اعداد در گروه اول قرار گرفته اند و یکی از وسایل مرطوب کننده راه هوایی به صورت تصادفی در مورد آنها به کار برده می شود. 2- گروه دوم : بیماران واجد شرایط مطالعه که به صورت تصادفی در گروه دوم قرار گرفته اند و یکی از وسایل مرطوب کننده راه هوایی به صورت تصادفی در مورد آنها به کار برده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای تنفسی و پارامترهای گازهای خونی شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180906040961N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2018, 1397/07/25

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی: 17-10-2018, 1397/07/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2018, 1397/07/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد شهوندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 8258

آدرس ایمیل

afgoudarzi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-13, 1397/06/22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه دو سیستم مرطوب کننده راه هوایی بر پارامترهای تنفسی و پارامترهای گازهای خون شریانی در بیماران تروما به سر تحت تهویه مکانیکی تهاجمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو سیستم مرطوب کننده راه هوایی بر پارامترهای تنفسی و گازهای خون شریانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با تروما به سر باشند. کاهش سطح هوشیاری داشته باشند تحت تهویه مکانیکی باشند تروما به قفسه سینه نداشته باشند بیماری حاد و مزمن ربوی نداشته باشند سابقه نارسایی کلیوی حاد و مزمن نداشته باشند مرگ مغزی نباشند کاندید پیوند اعضا نباشند نتایج آنالیز گازهای خون شریانی نرمال باشد هاپیوترم نباشند خونریزی از راه هوایی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل قیم بیمار به شرکت در مطالعه بد حال شدن بیمار داشتن شرایط احتضار تایید مرگ مغزی کاندید پیوند اعضا فوت 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: 53

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

پارامترهای تنفسی و پارامترهای گازهای خون شریانی بعد از هر بار

استفاده از هر یک از مرطوب کننده های راه هوایی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از شناسایی نمونه‌های پژوهش؛ با توجه به تعداد تخت های بستری

بخش مورد نظر که 8 تخت می باشد بیماران با استفاده از جدول

تصادفی اعداد توسط سرپرستار بخش به دو گروه تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعین و مقایسه تاثیر دو سیستم مرطوب کننده راه هوایی بر

پارامترهای تنفسی و گازهای خون شریانی در بیماران تروما به سر

تحت تهویه مکانیکی تهاجمی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2018-07-23, 1397/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.RES.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

تاثیر مرطوب کننده های راه هوایی بر پارامتر های تنفسی و گاز های

خون شریانی

کد ICD-10

X

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان پارامترهای تنفسی و پارامترهای گازهای خون شریانی قبل از به

کار بردن وسایل مرطوب کننده راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلا فاصله قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از داده های تنفسی بیمار از دستگاه ونتیلاتور و آنالیز گازهای

خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان پارامترهای تنفسی و پارامترهای گازهای خون شریانی بعد از

استفاده از هر یک از وسایل مرطوب کننده راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه پس از استفاده از هر یک از وسایل مرطوب کننده راه هوایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از داده های تنفسی بیمار از دستگاه ونتیلاتور و آنالیز گاز

های خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول مداخله: پس از تقسیم بیماران واجد شرایط مطالعه بر اساس جدول تصادفی اعداد به دو گروه اول و دوم؛ برای بیماران گروه اول مداخله یکی از وسایل مرطوب کننده راه هوایی به صورت تصادفی به مدت 30 دقیقه به کار برده می شود و پس از پایان 30 دقیقه و ثبت نتایج؛ وسیله دوم مرطوب کننده راه هوایی مجدداً به مدت 30 دقیقه به کار برده می شود و نتایج ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران واجد شرایط مطالعه که بر اساس جدول تصادفی اعداد در گروه دوم قرار گرفته اند؛ برای این گروه یکی از وسایل مرطوب کننده به مدت 30 دقیقه به صورت تصادفی به کار برده می شود و سپس از پایان 30 دقیقه و ثبت نتایج؛ وسیله دوم مرطوب کننده راه هوایی مجدداً به مدت 30 دقیقه به کار برده می شود و نتایج ثبت می شود. در واقع ما یک گروه مداخله داریم که به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و هر دو وسیله مرطوب کننده راه هوایی به صورت متقاطع (کراس آور) و به صورت تصادفی هر بار به مدت 30 دقیقه در مورد آنها به کار برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

علی کوثری

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب،

خیابان فروردین

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6814674259

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

Ahmad.shahvandary@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

Ahmad.shahvandary@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد شهوندری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری - مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

Ahmad.shahvandary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد خنشای

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
akhoshay@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
کلیه حقوق مربوط به اطلاعات متعلق به دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه است

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن مشخصات مشارکت کنندگان
به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین

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

استفاده در مطالعات مرور سیستماتیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه درخواست و دریافت نامه تاییدیه دانشگاه

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
8258 3835 83 98+
ایمیل
Ahmad.shahvandary@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد شهوندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری - مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159