

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر بخور درمانی بر عوارض ناشی از اکستوباسیون در سالمندان بعد از جراحی بای پس شریان کرونر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر بخور درمانی بر عوارض ناشی از اکستوباسیون در سالمندان بعد از جراحی بای پس شریان کرونر صورت می گیرد.

#### طراحی

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب خواهند شوند. در این کارآزمایی بالینی، 80 بیمار بطور تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به قرار گیری بیماران در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید رجایی دانشگاه علوم پزشکی ایران صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل: سن بالای 60 سال، عدم وجود اختلالات شناختی، برای اولین بار تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر قرار گرفتن، عدم سابقه بیماریهای تنفسی یا گلو درد در یک هفته قبل، عدم اعتیاد به مواد مخدر، هوشیار بودن، مدت زمان بیهوشی بین 4 تا 6 ساعت، مدت زمان عمل بین 4 تا 5 ساعت، داشتن لوله تراشه بین 6 تا 8 ساعت بعد از پایان عمل. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم همکاری بیمار تا پایان مطالعه، عدم رضایت پزشک، اینتوبه کردن مجدد بعد از اکستوباسیون، مدت زمان انجام اینتوباسیون بیش از 30 ثانیه، تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه بیش از یک نوبت، آسیب و تروماتیزه شدن تراشه، گزارش لوله گذاری سخت، فوت بیمار در طی مطالعه، تاخیر در فرایند اکستوباسیون.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های روتین بخش از بخور سرد که به وسیله نبولایزر، به مدت 45 دقیقه قبل از اکستوباسیون لوله تراشه و 45 دقیقه بعد از اکستوباسیون لوله تراشه (مدت زمان کل 90 دقیقه) استفاده می شود. در گروه کنترل، شامل 45 سالمند بیمار فقط از مراقبت های روتین بخش استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، خشونت صدا، گلودرد و سرفه بلافاصله بعد، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از اکستوباسیون سنجیده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2018, 1397/07/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-10-2018, 1397/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-19, 1397/07/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید رژه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3071 5121 21 98+

##### آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بخور درمانی بر عوارض ناشی از اکستوباسیون در سالمندان بعد

از جراحی بای پس شریان کرونر

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

##### آدرس خیابان

ابتدای آزادراه تهران-قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

3319118651

##### تاریخ تایید

1397/06/12, 2018-09-03

##### کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تهوع

##### کد ICD-10

R11.0

##### توصیف کد ICD-10

Nausea

### 2

#### شرح

خشونت صدا

##### کد ICD-10

R49.0

##### توصیف کد ICD-10

Dysphonia

### 3

#### شرح

سرفه

##### کد ICD-10

R05

##### توصیف کد ICD-10

psychogenic cough

### 4

#### شرح

گلودرد

##### کد ICD-10

J02

##### توصیف کد ICD-10

acute sore throat

## متغیر پیامد اولیه

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بخور درمانی بر عوارض ناشی از اکستوباسیون در سالمندان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن حداقل 60 سال، عدم وجود اختلالات شناختی، برای اولین بار تحت عمل جراحی بای پس شریان کرونر قرار گرفتن، عدم سابقه بیماریهای تنفسی یا گلو درد در یک هفته قبل، عدم اعتیاد به مواد مخدر، هوشیار بودن، مدت زمان بیهوشی بین 4 تا 6 ساعت، مدت زمان عمل بین 4 تا 5 ساعت، داشتن لوله تراشه بین 6 تا 8 ساعت بعد از پایان عمل

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار تا پایان مطالعه، عدم رضایت پزشک، اینتوبه کردن مجدد بعد از اکستوباسیون به هر دلیل، مدت زمان انجام اینتوباسیون بیش از 30 ثانیه، تلاش برای لوله گذاری داخل تراشه بیش از یک نوبت، آسیب و تروماتیزه شدن تراشه (در طی اینتوبه کردن) گزارش لوله گذاری سخت (طبقه لوله گذاری مالمپاتی بالاتر از 2)، فوت بیمار در طی مطالعه، تاخیر در فرایند اکستوباسیون

## سن

از سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک بندی تصادفی صورت خواهد گرفت، ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی می باشد، توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 80 از صورت خواهد گرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد، پرستاران مراقبت کننده در بخش مراقبت ویژه که ثبت کننده علائم هستند و آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهند داشت

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 80 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خشونت صدا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از اکتوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار چهار امتیازی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از اکتوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار چهار امتیازی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سرفه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از اکتوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار چهار امتیازی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

گل‌درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد، 6، 12، 18، 24 ساعت بعد از اکتوباسیون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار چهار امتیازی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران سالمند علاوه بر مراقبت های روتین بخش، از بخور سرد به وسیله نبولایزر، به مدت 45 دقیقه قبل از اکتوباسیون لوله تراشه و 45 دقیقه بعد از اکتوباسیون لوله تراشه (90 دقیقه در کل) استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه که شامل 45 بیمار سالمند است، فقط از مراقبت های روتین بخش استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مریم نصرالهی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید رجایی، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

2026 2204 21 98+

ایمیل

rajaeehospital@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد، دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

Kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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

تلفن  
3071 5121 21 98+  
ایمیل  
nrejah@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651