پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ارزیابی آمادگی جداسازی بیماران ضربه به سر از دستگاه تهویه مکانیکی بر مدت تهویه مکانیکی و طول مدت بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر استفاده از ابزار جداسازی بر طول مدت تهویه مکانیکی و طول مدت بستری در بیمارستان.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار بستری در بخش icu که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بوده و معیار های ورود به مطاله را دارا باشند به روش نمونه گیری آسان انتخاب خواهند شد. بیماران از طریق روش تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی دردو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده است . این پژوهش بعد از اخذ مجوز از کمیته اخلاق با اجازه کتبی از ریاست بیمارستان شهید رجایی قزوین و بعد از توضیح روش کار وجلب همکاری مسئول بخش و پرسنل پرستاری جهت اجرای پژوهش، و اخذ رضایت نامه کتبی و آگاهانه از خانواده بیماران آغاز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: -دارا بودن سن حداقل 18 سال -بیماران ضربه به سر -بیماران دارای سطح هوشیاری 9 و بالاتر بر اساس مقیاس کمای گلاسگو -نداشتن بیماری قلبی و عروقی و سایر بیماری های زمینه ای معیار های خروج: -خروج خود به خودی لوله تراشه -عمل جراحی در جریان مطالعه -انتقال بیمار به بخش دیگر -داشتن سابقه شکست در جداسازی

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی طبق روتین بخش و به صورت کم کردن تدریجی تعداد تنفس های تحویلی دستگاه و قرار دادن بیمار روی مد spont انجام می شود. در گروه مداخله بیماران تحت تهویه مکانیکی در هر شیفت کاری توسط محقق و پرستارآموزش دیده بر اساس ابزار جداسازی پارسی نمره دهی می شوند و در صورت اخذ نمره 57و بالاتر به اطلاع متخصص بیهوشی رسانده می شود و با دستور ایشان فرایند جداسازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی شروع خواهد شد و بیمار روی تی پیس قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

-طول مدت تهویه مکانیکی -طول مدت بستری در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037848N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 27-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 27-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۵, 2018-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

s.mohammadi@qms.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارزیابی آمادگی جداسازی بیماران ضربه به سر از دستگاه تهویه مکانیکی بر مدت تهویه مکانیکی و طول مدت بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارزیابی آمادگی جداسازی از دستگاه ونتیلاتور بر طول مدت بستری و طول مدت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران فاقد لوله تراشه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از طریق روش تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی دردو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انجام یک نوع مداخله روی گروه آزمون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین ،قزوین-بلوار شهید باهنر-

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

14002724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه به سر که تحت تهویه مکانیکی هستند

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی وطول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار جداسازی پارسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هزینه های بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه مستقیم هزینه های بستری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ضربه به سر که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بودند و معیار های ورود را دارا هستند، با ابزار جداسازی پارسی نمره دهی می شوند ودر صورت کسب نمره 57، بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی جدا می شود. در صورتیکه به مدت 2 ساعت بتواند با کمک قطعه T تنفس خود به خودی داشته باشد، جداسازی موفق خواهد بود و این بیماران با گروه کنترل از نظر تعداد روز های تهویه مکانیکی و طول مدت بستری مقایسه می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ضربه به سر که بیش از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی بودند و دارای معیار های ورود به مطالعه بودند و به روش روتین بخش از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شدند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی قزوین

نام کامل فرد مسوول
ساره محمدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین, قزوین ، خیابان پادگان، خیابان شهید قرنی- مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
hosrajaee@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
ساره محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 5333360012898
ایمیل
info@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ساره محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین.بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
s.mohammadi@qms.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ساره محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین.بلوار شهید باهنر.دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
15315-34199
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
ایمیل
s.mohammadi@qms.ac.ir

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