

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی تاثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون وارد کردن نرمال سالین بر شاخص های همودینامیک و تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه ، مراکز آموزشی درمانی رشت

چکیده پروتکل

چکیده

ساکشن لوله تراشه یکی از مراقبت های رایج پرستاری در بیماران لوله گذاری شده است. یکی از روشهایی که در هنگام ساکشن به منظور رقیق کردن و تسهیل ترشحات صورت می گیرد ، وارد کردن نرمال سالین می باشد . در حالیکه شواهد کافی در تایید آن وجود ندارد . این مطالعه یک کار آزمایی بالینی ، متقاطع و تصادفی است که روی 74 بیمار دارای لوله تراشه که تحت تهویه مکانیکی قرار دارند و دارای وضعیت همودینامیک پایدار هستند ، صورت می گیرد. بیماران دارای سابقه بیماری های مزمن و سابقه مصرف داروهای قلبی و تنفسی و بیمارانی که از داروهای شل کننده عضلانی استفاده کرده و یا در طول مدت پژوهش ، تنظیمات دستگاه تهویه تغییر داده شود ، و نیز بیمارانی که پس از 2 ساعت نیاز به ساکشن نداشته باشند ، از مطالعه کنار گذاشته می شوند. هدف از این مطالعه ، تعیین تاثیر هر کدام از روش های ساکشن بر روی شاخص های تنفسی و همودینامیک بیمار می باشد. در این مطالعه بیماران بطور تصادفی به دو گروه "الف" (ساکشن بدون نرمال سالین) و گروه "ب" (ساکشن با 5 میلی لیتر نرمال سالین) تقسیم می شوند. سپس شاخص های تنفسی و همودینامیک ، یکبار قبل و یکبار بعد از ساکشن در زمان های تعیین شده اندازه گیری میشود ، پس از گذشت 2 ساعت دو گروه بیماران جابجا شده و مراحل فوق تکرار می شود سپس شاخص های اندازه گیری شده مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205181174N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2012 ، ۱۳۹۱/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۳۱ ، 2012-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه قنبری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13780509
آدرس ایمیل
at_ghanbari@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-05 ، ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-19 ، ۱۳۹۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون وارد کردن نرمال سالین بر شاخص های همودینامیک و تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه ، مراکز آموزشی درمانی رشت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نرمال سالین در ساکشن لوله تراشه بر شاخص های تهویه و همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی در پژوهش شرکت داده می شوند که لوله تراشه با سایز 7-8 داشته و حداقل به مدت 48 ساعت و حداکثر تا یک هفته از اتصال آن ها به دستگاه ونتیلاتور با تنظیم حجمی گذشته باشد و همچنین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای اختلال عملکرد تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

J95-99

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تنفسی شامل دی اکسید کربن پایان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از ساکشن، و یکبار پس از ساکشن، در فواصل زمانی :
بلافاصله، 15، 30 و 45 ثانیه و همچنین 1 و 2 و 3 و 4 و 5 دقیقه بعد از
ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگراف

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از ساکشن و یکبار 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور و نتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از ساکشن و یکبار 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور و نتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از ساکشن و یکبار 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور و نتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از ساکشن، و یکبار پس از ساکشن، در فواصل زمانی :
بلافاصله، 15، 30 و 45 ثانیه و همچنین 1 و 2 و 3 و 4 و 5 دقیقه بعد از
ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

وضعیت همودینامیک پایدار (فشارخون سیستولیک بالای 9 میلیمتر جیوه و برون ده ادراری حداقل 30 ml / h ، الکترولیت های متعادل ، عدم وجود آریتمی های خطرناک) داشته باشند بیمارانی که دارای سابقه بیماری های قلبی ، فشار خون ، بیماریهای مزمن انسدادی و سابقه مصرف داروهای قلبی و تنفسی داشته باشند وارد مطالعه نمی شوند. همچنین بیمارانی که از داروهای شل کننده عضلانی استفاده کرده و یا در طول مدت پژوهش ، تنظیمات دستگاه تهویه تغییر داده شود ، و نیز بیمارانی که پس از 2 ساعت نیاز به ساکشن نداشته باشند ، از مطالعه کنار گذاشته می شوند

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: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقایسه

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

No

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

No

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/29, 2012-04-17

کد کمیته اخلاق

2910051519

متغیر پیامد ثانویه

شود. سپس درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن و دی اکسید کربن پایان بازدمی با استفاده از پالس اکسیمتر و کاپنوگراف یکبار قبل از ساکشن و بار دیگر بعد از ساکشن تا برگشت به حالت پایه در فواصل زمانی تعیین شده (بلافاصله پس از ساکشن و در زمان های 15 ثانیه ، 30 ثانیه ، 45 ثانیه ، 1 دقیقه ، 2 دقیقه ، 3 دقیقه ، 4 دقیقه ، 5 دقیقه پس از ساکشن) اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی گیلان (بیمارستان رازی و پورسینا)

نام کامل فرد مسوول

معصومه ادیب

آدرس خیابان

رشت ، بلوار شهید بهشتی رشت - دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو - خیابان شهید صیادتی - ساختمان معاونت و

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از ساکشن و یکبار در فاصله 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از ساکشن و یکبار در فاصله 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار قبل از ساکشن و یکبار در فاصله 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه برای گروه "الف" دو بار ساکشن انجام می شود. ابتدا ساکشن بدون نرمال سالین و سپس با نرمال سالین. فشارخون، تنفس، ضربان قلب، فشار متوسط راه هوایی و حداکثر فشار راه هوایی یکبار قبل از ساکشن و یکبار در فاصله 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن بررسی می شود. سپس درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن و دی اکسید کربن پایان بازدمی با استفاده از پالس اکسیمتر و کاپنوگراف یکبار قبل از ساکشن و بار دیگر بعد از ساکشن تا برگشت به حالت پایه در فواصل زمانی تعیین شده (بلافاصله پس از ساکشن و در زمان های 15 ثانیه، 30 ثانیه، 45 ثانیه، 1 دقیقه، 2 دقیقه، 3 دقیقه، 4 دقیقه، 5 دقیقه پس از ساکشن) اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

برای گروه "ب" دو بار ساکشن انجام می شود. ابتدا ساکشن با نرمال سالین و سپس بدون نرمال سالین. فشارخون، تنفس، ضربان قلب، فشار متوسط راه هوایی و حداکثر فشار راه هوایی یکبار قبل از ساکشن و یکبار در فاصله 2 و 5 دقیقه پس از ساکشن بررسی می

نام کامل فرد مسوول

معصومه ادیب

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت - بلوار شهید بهشتی - دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

50097 55 98+

ایمیل

AdibMasoomah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معصومه ادیب

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت-بلوار شهیددکتر بهشتی-دانشکده پرستاری و مامایی

شهیددکتر بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0097 55 98+

ایمیل

AdibMasoomah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

معصومه ادیب

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت - بلوار شهید دکتر بهشتی - دانشکده پرستاری و مامایی شهید

دکتر بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

41469

تلفن

5056 1555 13 98+

فکس

0097 55 98+

ایمیل

AdibMasoomah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی