پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی ارتباط بین تغییر وضعیت در تخت با فشار داخل شکمی بیمار و پیامد های آن در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط بین تغییر وضعیت در تخت با فشار داخل شکمی بیمار و پیامدهای آن در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه مرکز آموزشی ـ درمانی امام خمینی(ره) اورمیه انجام خواهد شد. اندازه گیری فشار داخل شکمی به طور غیر مستقیم و به روش اندازه گیری فشار داخل مثانه ای به وسیله مانومتر اندازه گیری فشار ورید مرکزی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن بالای ۱۸ سال اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی داشتن کاتتر ادراری داخل مثانه اخذ حداکثر نمره ۲ از مقیاس مشاهده ای ارزیابی درد در بیماران تحت مراقبتهای حیاتی طول اقامت در بخش بیش از ۴۸ ساعت. شرایط خروج:عدم تحمل تغییر وضعیت داشتن مثانه نوروژنیک پارگی مثانه هماچوری نارسایی قلبی و ادم ریوی حاملگی چاقی مفرط بیماران شکم حاد احتمال زنده ماندن کمتر از ۲۴ ساعت

گروه‌های مداخله

فشار داخل شکمی در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن به بیمار و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد.سپس هر فرد در وضعیت های مختلف بدن، برای خود به عنوان شاهد مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار داخل شکمی؛ فشار متوسط شریانی؛ فشار پرفیوژن شکمی؛ فشار متوسط راه هوایی؛ حداکثر فشار دمی؛ فشار پلاتو؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181105041560N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یوسف حقیقی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

hagigym@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۸, 2019-02-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین تغییر وضعیت در تخت با فشار داخل شکمی بیمار و پیامد های آن در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخشهای مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین تغییر وضعیت در تخت با فشار داخل شکمی بیمار و

پیامد های آن در بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی داشتن کاتتر ادراری داخل مثانه اخذ حداکثر نمره ۲ از مقیاس مشاهده ای ارزیابی درد در بیماران تحت مراقبتهای حیاتی طول اقامت در بخش بیش از ۴۸ ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل تغییر وضعیت داشتن مثانه نوروژنیک پارگی مثانه هماچوری نارسایی قلبی و ادم ریوی حاملگی چاقی مفرط بیماران شکم حاد احتمال زنده ماندن کمتر از ۲۴ ساعت

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: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت- خیابان جهاد- جنب اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار داخل شکمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار داخل شکمی:فشار داخل شکمی فشار پایداری است که در داخل حفره شکم نهفته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش اندازه گیری فشار داخل مثانه با مانومتر آب، وسیله اندازه گیری فشار ورید مرکزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار شریانی:فشار متوسط شریانی سیستمیک است که مقدار نرمال آن ۷۰ تا ۱۰۵ میلیمتر جیوه می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه مانیتوری که به بیمار متصل است اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

فشار پرفیوژن شکمی:اگر فشار داخل شکمی را از فشار متوسط شریانی کم کنیم فشار پرفیوژن شکمی بدست خواهد آمد که در بزرگسالان باید بالاتر از ۵۰ میلیمتر جیوه باشد تا احشای شکمی پرفیوژن کافی داشته باشند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر

درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه فشار پرفیوژن شکمی از حاصل تفریق متوسط فشار شریانی اندازه گیری شده از طریق دستگاه مانیتور متصل به بیمار، و فشار داخل شکمی اندازه گیری شده به وسیله مانومتر آب، محاسبه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار راه هوایی:متوسط فشار مجاري هوايي در طي دوره تنفسي است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر ثبت شده در دستگاه ونتیلاتور متصل به بیمار،بدست آمده و توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد..

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی:فشار لازم جهت پر کردن ریه ها می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر ثبت شده در دستگاه ونتیلاتور متصل به بیمار،بدست آمده و توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

فشار پلاتو:فشاری که در پایان دم در راه هوایی وجود دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر ثبت شده در دستگاه ونتیلاتور متصل به بیمار،بدست آمده و توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

فشار مثبت انتهای بازدمی خود به خودی:فشار مثبت اعمال شده بر راه هوایی در انتهای بازدم که ناشی از زمان بازدمی ناکافی است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در هر یک از وضعیتهای مختلف (۱۵ درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه) یک بار قبل از تغییر وضعیت دادن و در زاویه سر تخت صفر درجه، بار دوم ۲۰ دقیقه بعد از دادن تغییر وضعیت و افزایش ارتفاع سر تخت و در همان وضعیت و بار سوم ۲۰ دقیقه بعد از بازگشت به وضعیت صفر درجه و طاق باز انجام خواهد شد. فاصله زمانی بین مداخلات (قرار دادن بیمار در وضعیتهای مختلف ۱۵درجه، ۳۰ درجه، ۴۵ درجه، چرخش به راست با ۳۰ درجه، چرخش به چپ با ۳۰ درجه)، ۲ ساعت خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقادیر ثبت شده در دستگاه ونتیلاتور متصل به بیمار،بدست آمده و توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این مطالعه یک بررسی مداخله ای از نوع قبل و بعد خواهد بود، به این صورت که هر فرد در وضعیت های مختلف بدن، برای خود به عنوان شاهد مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی شهرستان اورمیه

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر نصیری

آدرس خیابان

بلوار آیت اله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

اورمیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-81351

تلفن

+98 44 3346 9931

ایمیل

Nasiriali7@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت- خیابان جهاد- جنب اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
فکس
+98 44 3224 0642
ایمیل
irajmohebbi@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
یوسف حقیقی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس نازلو
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
hagigym@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
یوسف حقیقی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس نازلو
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
hagigym@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
یوسف حقیقی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پردیس نازلو
شهر
اورمیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
hagigym@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://nm.umsu.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