

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی تنفسی و تغییرات PEEP بر نتایج کاپنوگرافی در بیماران مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041567N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۹, 10-12-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف کاربردی مورد نظر ما بکارگیری فیزیوتراپی تنفسی به جای PEEP در جهت کاهش عوارض استفاده از PEEP میباشد. هدف کلی: تعیین تاثیر مقایسه ای فیزیوتراپی تنفسی و تغییرات PEEP در بیماران مبتلا به VAP بر نتایج CO2 انتهای بازدمی تعیین و مقایسه مقدار دفع CO2 انتهای بازدمی پس از فیزیوتراپی تنفسی و اعمال تغییرات PEEP در بیماران مبتلا به VAP

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مطالعه، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، بدون کورسازی، انتخاب نمونه ها اسان و در دسترس و با تخصیص تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه ICU های بیمارستان هاشمی نژاد مشهد میباشد. نحوه انجام: در یک گروه که PEEP پنج دارند بمدت سی دقیقه روی PEEP ده می گذاریم. و بعد نتایج کاپنوگرافی را ثبت میکنیم. در گروه دیگر که PEEP پنج دارند، بمدت 15 دقیقه سه نوع فیزیوتراپی تنفسی انجام میدهم و بعد از سی دقیقه نتایج کاپنوگرافی را ثبت میکنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران با سن 18 تا 80 سال. 2. بیمار دارای لوله تراشه و وصل به ونتیلاتور. 3. بیمار مبتلا به پنومونی مربوط به ونتیلاتور با کشت تراشه مثبت. 4. بیمار تحت ونتیلاتور و دارای پارامتر PEEP شرایط عدم ورود: 1. بیمار با فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه. 2. بیمار با غلایم ICP بالا. 3. بیمار با شکستگی دنده ها و دارای چست تیوپ. 4. بیمار با شکستگی مهره های گردنی و کمری و حفظ بیحرکتی. 5. بیمار با جراحی های شکم و قفسه سینه

گروه های مداخله

نمونه ها به دو گروه تقسیم میشوند در یک گروه PEEP را افزایش میدهم و در گروه دیگر فیزیوتراپی تنفسی انجام میدهم نتایج را که بر کاپنوگرافی می گذارند با هم مقایسه میکنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

فیزیوتراپی تنفسی، مقدار PCO2، تغییرات PEEP، شکل امواج PCO2، سرعت دفع PCO2، سابقه بیماری ریوی، سابقه مصرف دخیانیات، میزان هوشیاری، داروهای مصرفی بیمار، سابقه فیزیوتراپی،

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی شاهرخ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6328 3890 51 98+

آدرس ایمیل

shahrokhim96@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۸, 2019-03-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فیزیوتراپی تنفسی و تغییرات PEEP بر نتایج کاپنوگرافی در بیماران مبتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیزیوتراپی تنفسی و تغییرات PEEP بر نتایج کاپنوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیماران با سن 18 تا 80 سال، بیمار دارای لوله تراشه و وصل به ونتیلاتور بیمار مبتلا به پنومونی مربوط به ونتیلاتور با کشت تراشه مثبت بیمار تحت ونتیلاتور و دارای پارامتر PEEP

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه بیمار با شکستگی دنده ها و دارای جست تیوپ بیمار با علائم ICP بالا بیمار با شکستگی مهره های گردنی و کمری و حفظ بیحرکتی بیمار با جراحی های شکم و قفسه سینه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این مطالعه بصورت در دسترس و تخصیص نمونه

ها در دو گروه بصورت تصادفی میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

1397/08/09, 2018-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.050

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری: پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J15.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified bacterial pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار عددی کاپنوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، در دقایق یک، پنج، ده، پانزده، سی اندازه گیری انجام

میشود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کاپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شکل امواج کاپنوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، در دقایق یک، پنج، ده، پانزده و سی اندازه گیری

میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه کاپنوگراف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آنها PEEP را افزایش میدهم بمدت سی

دقیقه به روی PEEP ده میگذاریم.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که به مدت پانزده دقیقه تحت فیزیوتراپی تنفسی

قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

مرتضی شاه‌رخی
آدرس خیابان
خیابان مفتاح، بیمارستان هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9152396451
تلفن
7011 3273 51 98+
فکس
2322 3272 51 98+
ایمیل
shahrokhimz68@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بالاتر از مزار شهدای گمنام، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
8319 4401 51 98+
فکس
8319 4401 51 98+
ایمیل
Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شاه‌رخی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، خیابان ستاری 22، پلاک هفت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9152369874
تلفن
6328 3890 51 98+
ایمیل
shahrokhimz68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شاه‌رخی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، خیابان ستاری 22، پلاک هفت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9152369874
تلفن
6328 3890 51 98+
ایمیل
shahrokhimz68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مرتضی شاه‌رخی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، خیابان ستاری 22، پلاک هفت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9152369874

تلفن

6328 3890 51 98+

ایمیل

shahrokhimz68@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