

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر مبنای ابزار برن بر میزان موفقیت آمیز بودن وینینگ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات پرستاری بر مبنای ابزار برن بر میزان موفقیت آمیز بودن وینینگ در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 70 نفر می باشد. روش انتساب مداخله به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در درون پاکت های در بسته انجام خواهد شد. و از این طریق نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش آی سی یو بیمارستان گلستان اهواز

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

سن 18-65 سال عدم ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی عدم دریافت داروهای بلوک کننده عصبی شرایط عدم ورود: بیماران مرگ مغزی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل تمام بیماران 18 تا 65 سال بستری در بخش مراقبت ویژه و متصل به دستگاه تهویه مکانیکی است که جداسازی آنها از دستگاه، بر اساس چک لیست برن انجام خواهد شد. جدا سازی گروه کنترل طبق روش روتین بخش انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

جداسازی موفق و ناموفق و ثبت عدد برن مدت زمان تهویه مکانیکی تعداد دفعات لوله گذاری مجدد میزان شاخص RSBI مدت زمان بستری در آی سی یو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181113041632N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم سپهیار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3443 0804

##### آدرس ایمیل

sepahyar.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر مبنای ابزار برن بر میزان موفقیت آمیز بودن وینینگ

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات پرستاری بر مبنای ابزار برن بر میزان موفقیت آمیز بودن وینینگ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال عدم ابتلا به بیماری های عصبی-عضلانی عدم

دریافت داروهای بلوک کننده عصبی عضلانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرگ مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب مداخله به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می‌شود. مداخله مورد استفاده در این پژوهش طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه که از اهداف پژوهشی اطلاع ندارد و با توجه به کدهای متناظر در پاکت‌های در بسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

2

شرح

بیماران ترومایی متصل به دستگاه تهویه مکانیکی

کد ICD-10

S06.4

توصیف کد ICD-10

Epidural hemorrhage

3

شرح

بیماران ترومایی متصل به دستگاه تهویه مکانیکی

کد ICD-10

S06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural hemorrhage

4

شرح

بیماران ترومایی متصل به دستگاه تهویه مکانیکی

کد ICD-10

S06.6

توصیف کد ICD-10

Traumatic subarachnoid hemorrhage

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جداسازی موفق و ناموفق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان جداسازی تا 48 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه متغیرهای حیاتی-آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای اتصال بیمار به دستگاه تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرسشنامه حیاتی-آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری در بخش مراقبت ویژه تا زمان ترخیص از این بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک پیام، خیابان رضوان 2، پلاک 104

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6138815339

تاریخ تایید

1397/08/19, 2018-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومایی متصل به دستگاه تهویه مکانیکی

کد ICD-10

**تلفن**  
3001 3374 61 98+  
**فکس**  
3030 3374 61 98+  
**ایمیل**  
golestanhospital@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد دفعات لوله گذاری مجدد  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
از ابتدای اتصال بیمار به دستگاه ونتیلاتور تا ترخیص بیمار از بخش  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه اطلاعات حیاتی-آزمایشگاهی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرام براز  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135715794  
**تلفن**  
0250 3333 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
info@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
tttp://ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم سپهپار  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص RSBI روز جداسازی و قبل از آن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روز قبل از جداسازی و در زمان جداسازی  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسشنامه اطلاعات حیاتی-آزمایشگاهی

## گروه های مداخله

**شرح مداخله**  
پرستاران با توجه به معیارهای چک لیست برن مراقبت های پرستاری را جهت بیماران تحت تهویه مکانیکی در گروه مداخله برنامه ریزی و انجام خواهند داد. پژوهشگر بصورت روزانه و قبل از ویزیت پزشک بیهوشی بیماران را طبق چک لیست مورد ارزیابی قرار خواهد داد و ضمن تکمیل چک لیست برای گروه مداخله، آمادگی جداسازی بیماران را خواهد سنجید. در صورت دریافت نمره مطلوب (17 و بالاتر)، فرآیند جداسازی آغاز می گردد. در صورت عدم دریافت نمره مطلوب، مداخلات پرستاری با تاکید بیشتر بر مشکل اصلی که در برن مشخص می شود در طول روز انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل طبق روش روتین بخش جداسازی بیمار با نظر پزشک و استفاده از برخی معیارها و بصورت تجربی انجام خواهد شد. روش روتین جداسازی به این صورت می باشد که بیمار هوشیار باشد، رفلکس سرفه و بلع خوبی داشته باشد، بدون ونتیلاتور تنفس نرمال داشته و تعداد تنفس بیش از 35 نباشد.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان گلستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهرام براز  
**آدرس خیابان**  
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
6135733118

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک پیام، خیابان رضوان 2، پلاک 104  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6138815339  
تلفن  
0804 3443 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sepahyar.m@ajums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعاتی در زمینه سن، جنس، سابقه بیماری زمینه‌ای، سابقه مصرف سیگار و مواد مخدر و مدت زمان بستری  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
استفاده از نتایج  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
maryamsepahyar@yahoo.com 9166003501 61 0098  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
یک تا دو هفته پس از تماس  
**سایر توضیحات**

پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک پیام، خیابان رضوان 2، پلاک 104  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6138815339  
تلفن  
0804 3443 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sepahyar.m@ajums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سپهیار  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
شهرک پیام، خیابان رضوان 2، پلاک 104  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6138815339  
تلفن  
0804 3443 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sepahyar.m@ajums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سپهیار  
موقعیت شغلی