

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تأثیر فیزیوتراپی برنامه ریزی شده ریه بر پارامترهای گازهای خون شریانی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فیزیوتراپی ریه برنامه ریزی شده بر پارامترهای گازهای خون شریانی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع متقاطع، دارای دو گروه، با گروه های متقاطع، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار بستری در ICU وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. گروه اول در روز اول تحت فیزیوتراپی برنامه ریزی شده و همچنین فیزیوتراپی روتین ریه قرار می گیرند سپس بعد از 24 ساعت دوره Wash Out، در روز دوم، آن ها تنها فیزیوتراپی روتین ریه دریافت می نمایند. گروه دوم در روز اول تنها فیزیوتراپی روتین ریه دریافت می نمایند و سپس بعد از 24 ساعت دوره Wash Out، آن ها در روز دوم تحت فیزیوتراپی برنامه ریزی شده و همچنین فیزیوتراپی روتین ریه قرار خواهند گرفت. پارامترهای گازهای خون شریانی قبل، نیم ساعت و 8 ساعت بعد از فیزیوتراپی ریه در هر دو روز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران محدوده سنی 18 تا 60 سال، دارای مسیر خون شریانی، بیماران تحت تهویه مکانیکی به مدت 3-5 روز. شرایط عدم ورود: بیماران دارای شکستگی دنده، خونریزی حاد، فشار داخل مغزی بالا، جراحی نخاع

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیمارانی است که فیزیوتراپی برنامه ریزی شده ریه + فیزیوتراپی روتین ریه دریافت نمودند. گروه کنترل شامل بیمارانی است که تنها فیزیوتراپی روتین ریه دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

- فشار نسبی اکسیژن خون شریانی - فشار نسبی دی اکسید خون شریانی - اشباع اکسیژن خون شریانی - پ هاش خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181112041630N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 2019-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه سهیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1557 3628 35 98+

آدرس ایمیل

f.soheili@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فیزیوتراپی برنامه ریزی شده ریه بر پارامترهای گازهای خون شریانی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فیزیوتراپی ریه در گازهای خون شریانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت تهویه مکانیکی بمدت 3-5 روز

Z40-Z54
توصیف کد ICD-10
Persons encountering health services for specific
procedures and health care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، نیم و هشت ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیزیوتراپی برنامه ریزی شده ریه شامل دق قفسه سینه،
درناژ وضعیتی، ویریشن، القا سرفه و ساکشن راه های هوایی، به مدت
20 دقیقه دریافت می نمایند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین ریه دریافت می نمایند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی و سیدالشهداء یزد
نام کامل فرد مسوول
فهمیه سهیلی
آدرس خیابان
مدرس
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8914937598
تلفن
1557 3628 35 98+
ایمیل
fahime.soheili@yahoo.com

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای شکستگی دنده خونریزی حاد آمفیژم زیرجلدی

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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب تصادفی نمونه‌ها از بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه با
کمک نرم افزار تخصیص تصادفی انجام گرفت. پس از انتخاب، نمونه‌ها
با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی نمونه به دو گروه تخصیص داده
شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع متقاطع تک
گروهی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914937598

تاریخ تایید

2018-05-20, 1397/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های سیستم تنفسی

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه سهیلی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 مدرس
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914937598
تلفن
 1557 3628 35 98+
ایمیل
 fahime.soheili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه سهیلی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 مدرس
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914937598
تلفن
 1557 3628 35 98+
ایمیل
 fahime.soheili@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 محرمانه می باشد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه سهیلی
آدرس خیابان
 شهید صدوقی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8915173160
تلفن
 1751 3824 35 98+
ایمیل
 f.soheili@ssu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 20

بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه سهیلی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 آموزش پزشکی
آدرس خیابان
 مدرس
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 8914937598
تلفن
 1557 3628 35 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی