

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر هایپراینفلیشن دستی و تخلیه وضعیتی بر شاخص های تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هایپراینفلیشن دستی و تخلیه وضعیتی بر شاخص های تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

80 بیمار به طور تصادفی، موازی به دو گروه کنترل و مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های ویژه بیمارستان امام خمینی شهر ایلام انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم و قبل و بعد از مداخله شاخص های تنفسی در بیماران بستری اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 70 سال، فشار مثبت انتهای بازدمی بالای 7.5 سانتی متر آب، داشتن لوله تراشه، اتصال به ونتیلاتور با مد حجمی برای مدت 48 ساعت، وضعیت همودینامیک پایدار، نداشتن لوله قفسه سینه، نداشتن صدمات قفسه سینه یا: پنوموتوراکس، آمبولی، آمفیژم زیرجلدی، سوختگی، عدم حاملگی، چاقی، عدم استفاده از پیس میکر قلبی. معیارهای عدم ورود: دریافت داروهای موکولیتیک و فلج کننده عضلانی، شروع، قطع یا تغییر داروهای گشاد کننده برونش، تغییر در تنظیمات تهویه مکانیکی، برونکواسپاسم، افزایش فشار داخل جمجمه

گروه های مداخله

در گروه مداخله: روز اول، شاخص های تنفسی (قبل از انجام ساکشن روتین و 5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن روتین) ثبت می گردد. سپس در طول روز دوم قبل از هر بار ساکشن، تکنیک های اتساع دستی و تخلیه وضعیتی انجام می شود سپس، شاخص های تنفسی (5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام مداخله) اندازه گیری خواهد شد. برای گروه کنترل: 24 ساعت اول، بیماران بر حسب نیاز مورد ساکشن قرار گرفته و شاخص های تنفسی (قبل از انجام ساکشن روتین و 5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن روتین) و در طول روز دوم ساعت دوم به دفعات مورد نیاز تحت ساکشن بدون اتساع دستی و درناژ وضعیتی قرار می گیرند و شاخص های تنفسی (5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن) ثبت می گردند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص ها تنفسی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190124042482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد خدایاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6949 3372 84 98+

آدرس ایمیل

s-khodayari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

19-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

20-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر هایپراینفلیشن دستی و تخلیه وضعیتی بر شاخص های تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر هایپراینفلیشن و تخلیه وضعیتی بر شاخص های تنفسی
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:
معیارهای ورود: بیماران با سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 70 سال،
فشار مثبت انتهای بازدمی بالای 7.5 سانتی متر آب، داشتن لوله
تراشه، اتصال به ونتیلاتور با مد حجمی برای مدت 48 ساعت، وضعیت
همودینامیک پایدار، نداشتن لوله قفسه سینه، نداشتن صدمات قفسه
سینه یا: پنوموتوراکس، آمبولی، آمفیزم زیرجلدی، سوختگی، گرافت
های پوستی و جراحی ترمیمی قفسه سینه، حاملگی، چاقی، عدم
استفاده از پیس میکر قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های عدم ورود: دریافت دارو های موکولینک و رقیق کننده(برم
هگژین، ان استیل سیستین)، داروهای فلج کننده عضلانی، شروع، قطع
یا تغییر داروهای گشاد کننده برونش، تغییر در تنظیمات تهویه مکانیکی،
برونکواسپاسم، افزایش فشار داخل جمجمه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصاداق 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

بر اساس معیار های ورود، 80 بیمار به طور تصادفی به گروه کنترل
(40 نفر) و مداخله (40 نفر) اختصاص داده خواهند شد. روش تصادفی
سازی: تصادفی سازی بلوکی. واحد تصادفی سازی: فردی. لایه های
تصادفی: صورت نمی گیرد. ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید
توالی تصادفی (Excel). نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از
بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل 4 نفر می باشد و اختصاص
یک شماره از 1 تا 6 به هر بلوک. پنهان سازی تخصیص تصادفی: به
دلیل انجام مداخلات بر روی بیماران غیرووشیار، امکان پنهان سازی
تخصیص تصادفی وجود ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مناطق

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میر خانی(نصرت شرقی)، دانشکده
پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/03/29, 2019-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در تهویه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع هموگلوبین با اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، 5، 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، 5، 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن پایان بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، 5، 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن

نحوه اندازه گیری متغیر

کاپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روز اول، شاخص های تنفسی (قبل از انجام ساکشن
روتین و 5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن روتین) ثبت می گردد.

سپس در طول روز دوم قبل از هر بار ساکش، تکنیک های اتساع دستی و تخلیه وضعیتی انجام می شود سپس، شاخص های تنفسی (5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام مداخله) اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 24 ساعت اول، بیماران بر حسب نیاز مورد ساکشن قرار گرفته و شاخص های تنفسی (قبل از انجام ساکشن روتین و 5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن روتین) و در طول روز دوم ساعت دوم به دفعات مورد نیاز تحت ساکشن بدون اتساع دستی و درناژ وضعیتی قرار می گیرند و شاخص های تنفسی (5 و 10 و 25 دقیقه بعد از انجام ساکشن) ثبت می گردند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز آموزشی درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سجاد خدایاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله حیدری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

۶۹۳۹۱۷۷۱۴۳

تلفن

4500 3333 84 98+

ایمیل

info@medilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر سیده فاطمه واثق رحیم پرور

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

1669 6694 21 98+

فکس

7255 6642 21 98+

ایمیل

vaseghr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

خاطره سیلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی، گروه پرستاری مراقبت

های ویژه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4368 6691 21 98+

ایمیل

Kh-seylani@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام نواب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

7204 3333 84 98+
ایمیل
s-khodayari@razi.tums.ac.ir

میدان توحید، خیابان میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و
مامایی، گروه پرستاری مراقبت های ویژه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733171

تلفن

4412 6105 21 98+

ایمیل

e-navab@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

احتمالا شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتیکه پژوهشگر نیاز به داشتن مستندات داشته باشد در اختیارش
قرار داده می شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل، یا شماره تلفن در خدمت سایر پژوهشگران خواهم
بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سجاد خدایاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان شهدا، بلوار جمهوری اسلامی، چهار راه رباه کمالی،

ساختمان دوستی طبقه چهارم

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

۶۹۳۹۱۷۷۱۴۳

تلفن