پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تغییرات ترکیبی اندازه کاتتر وفشار منفی ساکشن برپارامتر های همودینامیک و تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تغییرات ترکیبی اندازه کاتتر وفشار منفی ساکشن برپارامتر های همودینامیک و تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی 35 بیمار که به صورت غیر احتمالی دردسترس در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های شهید بهشتی و امام سجاد شهر یاسوج انتخاب شده انجام خواهد شد . ساکشن بدین صورت انجام خواهد شد که 1 دقیقه قبل و بعد از ساکشن اکسیژن 100% توسط دستگاه دریافت خواهد شد .ساکشن به روش استریل و قبل از اتصال کاتتر به تیوب ساکشن فشار منفی ساکشن با مسدود کردن انتهای تیوب ساکشن تنظیم خواهد شد. کاتتر ساکشن کلمپ شده به آرامی و چرخشی وارد لوله تراشه شده هنگام برخورد به مقاومت 1 سانتی متر عقب کشیده شده در هر نوبت ساکشن 2 بار به مدت 10 ثانیه ساکشن انجام خواهد شد. در فاصله این 2 بار بیمار 30 ثانیه به ونتیلاتور وصل و اکسیژن 100% دریافت خواهد کرد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال،داشتن لوله تراشه و اتصال به ونتیلاتور با مد حجمی ثابت ،حداقل 24 ساعت قبل از مداخله در بخش مراقبت‌های ویژه بستری و تحت تهویه مکانیکی بوده و دارای سایز لوله تراشه 7/5باشد، وضعیت همودینامیک پایدار، داشتن نمره 2- تا 5- بر اساس معیار ریچموند. معیار های خروج از مطالعه :ابتلا به بیماری‌های تنفسی مانند آسم، آمفیزم، COPD و ARDS تشخیص داده شده ازنظر پزشک متخصص، استفاده از داروهای اینوتروپ مثبت مثل دوپامین و دوبوتامین، نارسایی شدید قلبی و ریوی ، بالا بودن فشار داخل جمجمه ،داشتن نمره(1- تا 4+) بر اساس معیار ریچموند ،داشتن بیماری های اختلال انعقادی خون و ترومبو سیتوپنی

گروه‌های مداخله

35بیمار به روش تک گروهی چهار بار تحت ساکشن درون نای قرار میگیرند.ابتدا با کاتتر سایز 10 و فشار منفی 100 برای بار دوم کاتتر سایز 10 و فشار منفی 150 برای بار سوم کاتتر سایز 12 و فشار منفی 100 و برای بار چهارم کاتتر سایز 12 و فشار منفی 150

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر های همودینامیک و پارامتر های تنفسی بلافاصله قبل ، بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن ثبت خواهد شد .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190120042436N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,06-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,06-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۵ ,2019-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 4115

آدرس ایمیل

salarimo@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,2019-03-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۸ ,2019-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تغییرات ترکیبی اندازه کاتتر وفشار منفی ساکشن برپارامتر های همودینامیک و تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ساکشن لوله تراشه بر پارامترهای همودینامیک و تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سن 18 و حداکثر 65 سال داشتن لوله تراشه و اتصال به ونتیلاتور با مد حجمی ثابت (SIMV-A/C) حداقل 24 ساعت قبل از مداخله در بخش مراقبت‌های ویژه بستری و تحت تهویه مکانیکی بوده و دارای سایز لوله تراشه 7/5باشد. وضعیت همودینامیک پایدار(فشار متوسط شریانی بین 60-110 میلی‌متر جیوه –فشارخون سیستولیک بیشتر از 90 و کمتر از 140 و فشار دیاستول کمتر از 100 میلی‌متر جیوه - ضربان قلب کمتر از 100 و بیشتر از 60 ضربه در دقیقه و اشباع اکسیژن خون شریانی بیشتر از 90%) داشتن نمره 2- تا 5- بر اساس معیار ریچموند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های تنفسی مانند آسم، آمفیزم، COPD و ARDS تشخیص داده شده ازنظر پزشک متخصص استفاده از داروهای اینوتروپ مثبت مثل دوپامین و دوبوتامین نارسایی شدید قلبی و ریوی بالا بودن فشار داخل جمجمه داشتن نمره(1- تا 4+) بر اساس معیار ریچموند داشتن بیماری های اختلال انعقادی خون و ترومبو سیتوپنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
هر بیمار در 4 نوبت تحت ساکشن لوله تراشه قرار خواهد گرفت .
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
35 بیمار تحت تهویه مکانیکی به روش تک گروهی هر کدام در 4 نوبت با سایز کاتتر و فشار منفی مختلف تحت ساکشن قرار خواهند گرفت .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
ایران ،یاسوج ، بلوار شهید مطهری ،دانشگاه علوم پزشکی یاسوج ، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1397.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کما ،نامشخص
کد ICD-10
R40.20
توصیف کد ICD-10
Unspecified coma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامتر های همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل - بلافاصله - 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور مرکزی

2

شرح متغیر پیامد
پارامتر های تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور و فرمول محاسباتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور مرکزی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل ،بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورمرکزی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل - بلافاصله - 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور مرکزی

4

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور مرکزی

5

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله ،10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور مرکزی

6

شرح متغیر پیامد
مقاومت راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله ،10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسباتی

7

شرح متغیر پیامد
کمپلیانس دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول محاسباتی

8

شرح متغیر پیامد
حداکثر فشار راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ، بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور بنت 840

9

شرح متغیر پیامد
فشار پلاتو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ،بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور بنت 840

10

شرح متغیر پیامد
حجم جاری بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ،بلافاصله ، 10 و 20 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور بنت 840

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله بر روی 35 بیمار به روش تک گروهی که دارای لوله تراشه تحت تهویه مکانیکی باشند انجام خواهد شد و هر بیمار 4 بار تحت ساکشن قرار می گیرند، ابتدا با کاتتر سایز 10 و فشار منفی 100 برای بار دوم کاتتر سایز 10 و فشار منفی 150 برای بار سوم کاتتر سایز 12 و فشار منفی 100 و برای بار چهارم کاتتر سایز 12 و فشار منفی 150 استفاده می شود و فاصله زمانی بین دو نوبت ساکشن لوله تراشه برای هر بیمار حداقل 2 ساعت می باشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد - بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن سالاری
آدرس خیابان
ایران ، یاسوج ، خیابان دکتر شهید جلیل، دانشکده پرستاری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
salarimo@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهش و فناوری دانشگاه، دکتر حسین ماری ارياد
آدرس خیابان
ایران ، یاسوج ،بلوار شهیدمطهری - دانشگاه علوم پزشکی یاسوج - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر

یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
oryadhsn@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سالاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران ، یاسوج ، خیابان شهید دکتر جلیل ، دانشکده پرستاری حضرت زینب (س)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
salarimo@yums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سالاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران ، یاسوج ، خیابان شهید دکتر جلیل ، دانشکده پرستاری حضرت زینب (س)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
salarimo@yums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
مریم جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران ،یاسوج ،خیابان شهید دکتر جلیل، داشکده پرستاری حضرت زینب (س)
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
+98 74 3323 5140
ایمیل
maryam.jafari@yums.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