

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر طب فشاری بر سطح اشباع اکسیژن ، دی اکسید کربن بازدمی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ترومای مغزی (کانتیوژن) تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر طب فشاری بر سطح اشباع اکسیژن ، دی اکسید کربن بازدمی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ترومای مغزی تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل و مداخله ، با گروه های موازی ، بدون کور سازی، حجم 64

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش ICU پژوهشگر ابتدا با همراهان بیماران ملاقات نموده و اهداف پژوهش را برای آنان شرح داده و در صورت رضایت و براساس معیارهای ورود، بیماران را جهت شرکت در مطالعه انتخاب و آنها را با روش تصادفی سازی بلوک به دوگروه کنترل و آزمون تقسیم خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ترومای مغزی (کانتیوژن) تحت تهویه مکانیکی

گروه های مداخله

اعمال طب فشاری برنقطه p6 به مدت 10 دقیقه در دو نوبت صبح و بعد از ظهر برای دو روز متوالی جهت گروه مداخله ، در گروه کنترل نیز مانند گروه مداخله فشار بر نقطه کاذب انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اشباع اکسیژن، دی اکسید کربن بازدمی، شاخص های فیزیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042900N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲، 13-07-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲، 13-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۲، 2019-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صالحی تالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9321 3334 38 98+

آدرس ایمیل

sh.salehitali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱، 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱، 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر سطح اشباع اکسیژن ، دی اکسید کربن بازدمی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ترومای مغزی (کانتیوژن) تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری بر سطح اشباع اکسیژن ، دی اکسید کربن بازدمی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران ترومای مغزی (کانتیوژن) تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ترومای مغزی با تشخیص کوفتگی مغزی بستری در بخش

مراقبت ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار همکاری نکند خانواده بیمار رضایت ندهد تغییر استراتژی درمان

سن

متغیر پیامد اولیه**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس معیارهای ورود آنها را برای شرکت در مطالعه انتخاب و سپس بر اساس random allocation rule به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می‌کنیم. در این متد با توجه به حجم نمونه دورنگ کارت (قرمز و آبی) با تعداد یکسان و حجم کل نمونه در داخل گلدان قرار گرفته سپس افراد واجد شرایط مطالعه بطور تصادفی یکی از کارت‌ها را از داخل گلدان خارج کرده و بر اساس تعریف محقق وارد یکی از گروه‌های تحقیق خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی - ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

2019-04-20, 1398/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ترومای مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10**1****شرح متغیر پیامد**

تأثیر طب فشاری بر شاخص‌های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله - نیم ساعت و یک ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

2**شرح متغیر پیامد**

دی اکسید کربن بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله - نیم ساعت و یک ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگراف

3**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله - نیم ساعت و یک ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

دی اکسید کربن بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله، نیم ساعت و یک ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگراف

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: اعمال فشار در نقطه p6 به مدت ده دقیقه در صبح و

عصر طی دو روز متوالی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: اعمال فشار در نقطه کاذب به مدت ده دقیقه صبح و عصر

طی دو روز متوالی

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 شهریار صالحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 رحمتیه -دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2414 1334 38 98+
ایمیل
 Sh-salehitali@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 اعظم مصلحی
آدرس خیابان
 خیابان پرستار-بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 4340 3424 38 98+
ایمیل
 Rahamoslehi25@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 شهریار صالحی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2414 1334 38 98+
ایمیل
 sh-salehitali@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 کمال صولتی
آدرس خیابان
 خیابان کاشانی -ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 0061 3333 38 98+
فکس
 9506 1334 38 98+
ایمیل
 Pajoohesh@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 اعظم مصلحی
موقعیت شغلی
 شغلی

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

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

2414 1334 38 98+

ایمیل

rahamoslehi25@gmail.com