

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی مقایسه‌ای تأثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون تزریق نرمال سالین، بر روی شاخص‌های فیزیولوژیک و میزان بروز برونکواسپاسم، در بیماران تحت تهویه مکانیکی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190521043653N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 16-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 16-09-2019
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۲۵, 2019-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی کمایستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2107 4467 51 98+
آدرس ایمیل
kamayestania94@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون تزریق نرمال سالین، بر روی شاخص‌های فیزیولوژیک و میزان بروز برونکواسپاسم، در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون تزریق نرمال سالین، بر روی شاخص‌های فیزیولوژیک و میزان بروز برونکواسپاسم، در بیماران تحت تهویه مکانیکی.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی، بیماران براساس معیارهای شایستگی انتخاب شده و به طور تصادفی به دو گروه تخصیص می‌یابند. مطالعه به صورت Cross Over انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، که بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه انجام می‌شود، ساکشن لوله تراشه در هر دو گروه به دو روش با و بدون تزریق نرمال سالین در لوله تراشه انجام می‌شود، ابتدا ساکشن به مدت 12 ساعت یا حداقل 4 نوبت، در یک گروه با تزریق نرمال سالین و در گروه دوم بدون تزریق نرمال سالین انجام شده و سپس جای دو گروه عوض شده و ساکشن به مدت 12 ساعت یا 4 نوبت انجام می‌شود. شاخص‌های فیزیولوژیک بلافاصله قبل از ساکشن و پس از ساکشن در 4 زمان (بلافاصله، 1، 5 و 10 دقیقه پس از ساکشن) توسط مانیتور متصل به بیمار پایش و ثبت می‌شود. میزان بروز برونکواسپاسم پس از ساکشن نیز با پایش سطح اشباع اکسیژن خون شریانی، فشار دم و حجم جاری بازدمی، کنترل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه بستری باشد. 2-بیمار اینتوبه بوده و تحت تهویه مکانیکی باشد. 3-سن بیمار بین 18 تا 55 سال باشد. شرایط عدم ورود: 1-سابقه بیماری قلبی و ریوی 2-وضعیت همودینامیک ناپایدار 3-نارسایی حاد تنفسی 4-بیمار دارای تراکتوستومی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ساکشن لوله تراشه به روش با و بدون تزریق نرمال سالین داخل لوله تراشه، در دو گروه مداخله و کنترل انجام و نتایج مقایسه می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نبض، فشارخون، SpO2 و میزان بروز برونکواسپاسم در ساکشن لوله تراشه بدون نرمال سالین نسبت به ساکشن با نرمال سالین متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر نرمال سالین بر روند ساکشن لوله تراشه
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبت ویژه دارای لوله تراشه تحت تهویه مکانیکی

سن بین 18 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی حاد تنفسی هایپوکسی متوسط و شدید بیمار دارای

تراکئوستومی دارای سابقه بیماری قلبی ریوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای شرایط ورود، به صورت تصادفی ساده، به دو گروه

تخصیص داده می‌شوند (بیمار اول با نرمال سالین و بیمار دوم بدون

نرمال سالین و الی آخر). با توجه به انجام مطالعه به صورت Cross

Over، نحوه تصادفی سازی تأثیر چندانی در روند پژوهش ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تأیید

1398/06/09, 2019-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش سطح هوشیاری

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از ساکشن لوله تراشه، بلافاصله، 1، 5 و 10 دقیقه پس

از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور شرکت سازگان گستر، مدل VECTRA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از ساکشن لوله تراشه، بلافاصله، 1، 5 و 10 دقیقه پس

از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور شرکت سازگان گستر، مدل VECTRA

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از ساکشن لوله تراشه، بلافاصله، 1، 5 و 10 دقیقه پس

از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور شرکت سازگان گستر، مدل VECTRA

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز برونکواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و 10 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

و تنیلاتور Dräger ساخت کشور آلمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران اینتوبه که ساکشن در آن‌ها به روش بدون تزریق

نرمال سالین انجام می‌شود.

طبقه بندی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران ابتویه که ساکنین در آن‌ها به روش با تزریق نرمال سالین انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدصادق وزیری

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617748189

تلفن

0115 4464 51 98+

ایمیل

emdad@medsab.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طه حسینی فرح‌آبادی

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته‌ای

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشته قراط

آدرس خیابان

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8319 4401 51 98+

ایمیل

vc.research@medsab.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی کمایستانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امیرکبیر - امیرکبیر 19 - پلاک 18/1

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617616358

تلفن

2107 4467 51 98+

ایمیل

KamayestaniA94@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

علی کمایستانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر - امیرکبیر 19 - پلاک 18/1
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617616358
تلفن
2107 4467 51 98+
ایمیل
KamayestaniA94@medsab.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
مصادق ندارد
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

موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر - امیرکبیر 19 - پلاک 18/1
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617616358
تلفن
2107 4467 51 98+
ایمیل
KamayestaniA94@medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
علی کمایستانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس