

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر گازهای خون شریانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه ی مکانیکی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بخور اکالیپتوس بر گازهای خون شریانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور دارای گروه کنترل با 35 بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور در سه بخش مراقبت های ویژه یک بیمارستان آموزشی انجام دادیم. هفتاد بیمار اینتوبه به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب و به طور تصادفی در گروه های مداخله و گروه شاهد (در هر گروه 35 بیمار) تقسیم شدند. گروه مداخله اکالیپتوس و گروه شاهد نرمال سالین استنشاق نمودند. در پایان مطالعه مقیاس کوما ی گلاسکو و گازهای خون شریانی و فشار راه هوایی حداکثر و حجم جاری از دستگاه تهویه مکانیکی در هر دو گروه مداخله و کنترل مورد بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: لوله تراشه از طریق دهان؛ سن 18-65 سال؛ عدم ابتلا به عفونت ریوی، عدم ابتلا به سپسیس، عدم ابتلا به ترومبوآمبولی ریه، عدم ابتلا به آنلکتازی، عدم ابتلا به بیماری های التهابی دستگاه گوارش، عدم ابتلا به بیماری های شدید کبدی، عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی معیار خروج: -

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار 4 میلی لیتر اکالیپتوس 5 درصد ساخته شده توسط بخش گیاهان دارویی دانشگاه اراک در 10 میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده و توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام خواهد شد. گروه کنترل: مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی، معیار کوما ی گلاسکو، آنالیز گازهای خون شریانی، برخی از شاخص های ونتیلاتور

آخرین بروز رسانی: 20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 1308

آدرس ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر گازهای خون شریانی و شاخص های فیزیولوژیک بیماران تحت تهویه ی مکانیکی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر گازهای خون شریانی و شاخص های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038251N2

دارای لوله تراشه از طریق دهان سن 18-65 سال عدم ابتلا به عفونت ریوی عدم ابتلا به سپسیس عدم ابتلا به ترومبوآمبولی ریه عدم ابتلا به آنلکتازی عدم ابتلا به بیماری های التهابی دستگاه گوارش عدم ابتلا به بیماری های شدید کبدی عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

3

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی ساده به روش پرتاب سکه ما از این روش برای ایجاد توالی تصادفی استفاده کردیم به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر گرفتیم و بر اساس حجم نمونه سکه پرتاب کردیم و افراد را به طور تصادفی به دو گروه تخصیص نمودیم

یک سوپه کور

به منظور از بین بردن باپاس ناشی از آگاهی ارزیابی کننده پیامد مطالعه به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت یک سوپه کور انجام شد. با توجه به اینکه اکالیپتوس و دارونما (نرمال سالین) ظاهر مشابهی در دستگاه خور داشتند و این دستگاه به صورت محفظه ی کاملا بسته بخارات را به طور مستقیم به بیمار تحویل می داد و ارزیابی کننده متوجه بوی اکالیپتوس در فضای اتاق نمی شد بنابراین ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نبود.

دارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

اراک

3848176341

1393/04/23, 2014-07-14

IR.ARAKMU.REC.1393.165.3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

آنالیز گازهای خون شریانی بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

Z99.1

Dependence on respirator

متغیر پیامد اولیه

1

پی اچ

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

جهت بررسی از دستگاه GEM Premier 3000 استفاده می شد

2

بی کربنات

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

جهت بررسی از دستگاه GEM Premier 3000 استفاده می شد

3

باز اضافی

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

جهت بررسی از دستگاه GEM Premier 3000 استفاده می شد

4

فشار اکسیژن شریانی

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

جهت بررسی از دستگاه GEM Premier 3000 استفاده می شد

5

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی از دستگاه GEM Premier 3000 استفاده می‌شد

6

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی از دستگاه GEM Premier 3000 استفاده می‌شد

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری فشارخون از فشارسنج اتوماتیک دستگاه Cardio set x-110 IEI استفاده شد

8

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری فشارخون از فشارسنج اتوماتیک دستگاه Cardio set x-110 IEI استفاده شد

9

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

10

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه

11

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

12

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو

13

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامتر تنفسی ونتیلاتور

14

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 3 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامتر تنفسی ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار 4 میلی لیتر اکالیپتوس ساخته شده توسط بخش گیاهان دارویی دانشگاه اراک 5 درصد در 10 میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده و توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا یزدان نیک

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 3668 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

ایران، مرکزی، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

ایمیل

alikalimair@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

34173507 98+

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

3507 3417 86 98+

ایمیل

k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد امکان دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nazaninamini69@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل
سایر توضیحات

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
3507 3417 86 98+
ایمیل
nazaninamini69@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه