

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تأثیر به کارگیری دو روش "فشردن قفسه سینه حین بازدم" و "دق دستی" قبل از ساکشن بر شاخص های تنفسی بیماران تحت ونتیلاتور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر بکارگیری دو روش "فشردن قفسه سینه حین بازدم" و "دق دستی" قبل از ساکشن بر شاخص های تنفسی بیماران تحت ونتیلاتور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طرح متقاطع، دارای گروه مداخله A و B بر روی 46 بیمار انجام خواهد شد. روی 23 برگه حرف A و روی 23 برگه دیگر حرف B نوشته می شود. از برای هر بیمار به طور تصادفی یکی از این دو برگه انتخاب می شود. افرادی که برگه A انتخاب کرده اند گروه A و افرادی که برگه B را انتخاب کرده اند به گروه B وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت ویژه بیمارستان کوثر به عنوان محیط پژوهش خواهد بود. هر دو مداخله توسط پژوهشگر در یک روز با رعایت فاصله زمانی 3 ساعت (برای خنثی سازی مداخله قبلی) انجام خواهد شد و تغییرات متغیرهای مطالعه در 4 فاصله زمانی قبل، 1، 5، 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه ارزیابی و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران اینتوبه، بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد حجمی به مدت حداقل 48 ساعت، عدم نیاز اورژانسی به انجام ساکشن بیشتر از 2 بار در هر شیفت، بیماران با ثبات پارامترهای همودینامیک، حجم برگشتی ترشحات معده کمتر از 100 میلی لیتر قبل از انجام مداخله، داشتن سن بین 18 تا 65 سال شرایط عدم ورود: وجود دیسترس تنفسی، ابتلا به پنوموتوراکس و شکستگی دنده، استرنوم و قفسه سینه، سوختگی و جراحی قفسه سینه، وجود دیس ریتمی و بیماری های قلبی، آیسه و کیست ریه،

گروه های مداخله

گروه مداخله A: ابتدا دق دستی و سپس فشردن قفسه سینه حین بازدم انجام خواهد شد. گروه مداخله B: ابتدا فشردن قفسه سینه حین بازدم و سپس دق دستی انجام خواهد شد. هر دو مداخله توسط پژوهشگر در یک روز با رعایت فاصله زمانی 3 ساعت (برای خنثی سازی مداخله قبلی) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان CO2 انتهای بازدمی (ET-CO2)، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، تعداد تنفس، کمپلینانس ریوی و مقاومت راه هوایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191030045281N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2020, 1399/04/05
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-06-2020, 1399/04/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-06-25, 1399/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رسولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3424 0418

آدرس ایمیل

maryam.rasuli@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر به کارگیری دو روش "فشردن قفسه سینه حین بازدم" و "دق دستی" قبل از ساکشن بر شاخص های تنفسی بیماران تحت ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر به کارگیری دو روش "فشردن قفسه سینه حین بازدم" و "دق دستی" قبل از ساکشن بر شاخص های تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران اینتوبه بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد حجمی به مدت حداقل 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی عدم نیاز اورژانسی به انجام ساکشن بیشتر از 2 بار در هر شیفت بیماران با ثبات پارامترهای همودینامیک حجم برگشتی ترشحات معده کمتر از 100 میلی لیتر قبل از انجام مداخله داشتن سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دیسترس تنفسی ابتلا به پنوموتوراکس و شکستگی دنده، استروم و قفسه سینه سوختگی و جراحی قفسه سینه وجود دیس ریتمی و بیماری های قلبی آنبه و کیست ریه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه A گروهی می باشد که ابتدا دق دستی و سپس فشردن قفسه سینه حین بازدم انجام خواهد شد. گروه B گروهی که ابتدا فشردن قفسه سینه حین بازدم و سپس دق دستی انجام خواهد شد. روی 23 برگه حرف A و روی 23 برگه دیگر حرف B نوشته می شود. از برای هر بیمار به طور تصادفی یکی از این دو برگه انتخاب می شود. افرادی که برگه A انتخاب کرده اند گروه A و افرادی که برگه B را انتخاب کرده اند به گروه B وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سندج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

13446-66177

تاریخ تأیید

14-03-2020, 1398/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.293

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان CO2 انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان CO2 انتهای بازدمی 4 بار اندازه گیری می شود: قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پروب کاپنوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اشباع اکسیژن خون (SPO2)؛ 4 بار اندازه گیری می شود: قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری (از طریق مشاهده مانیاتور)

3

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

کمپلیانس ریوی 4 بار اندازه گیری می شود: قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مشاهده صفحه نمایش ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاومت راه هوایی 4 بار اندازه گیری می شود: قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق مشاهده صفحه نمایش ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

میدان آزادی، بلوار پاسداران، بیمارستان کوثر

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617983476

تلفن

1234 3361 87 98+

ایمیل

kowsar@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد تنفس 4 بار اندازه‌گیری می‌شود: قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه

بعد از ساکشن داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مجموع تنفس‌های خودبخودی و تنفس‌های ارائه شده توسط ونتیلاتور

در دقیقه، از طریق مشاهده صفحه نمایش ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله A گروهی می‌باشد که ابتدا دق دستی و سپس فشردن قفسه سینه حین بازدم قبل از ساکشن انجام خواهد شد. در روش دق قفسه سینه دست‌ها به حالت فنجان در آمده و همه انگشتان جمع شده و مفصل مچ دست باز شده و با سرعت 100 تا 120 بار در دقیقه انجام خواهد شد. در روش فشردن قفسه سینه دست‌ها در دو طرف قفسه سینه گذاشته می‌شود و به تدریج به قسمت انتهایی و جانبی قفسه سینه در زمان بازدم فشار وارد نموده و در انتهای بازدم از روی قفسه سینه برداشته شود. هر دو مداخله توسط پژوهشگر در یک روز به ترتیب با رعایت فاصله زمانی 3 ساعت (برای خنثی‌سازی مداخله قبلی) انجام خواهد شد. شاخص‌های تنفسی از نظر افزایش میزان CO2 انتهای بازدمی، کمپلینانس ریوی و میزان اشباع هموگلوبین و تعداد تنفس و مقاومت راه هوایی در بیماران تحت تهویه مکانیکی در ICU که قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه ارزیابی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه B گروهی که ابتدا فشردن قفسه سینه حین بازدم و سپس دق دستی قبل از ساکشن انجام خواهد شد. در روش دق قفسه سینه دست‌ها به حالت فنجان در آمده و همه انگشتان جمع شده و مفصل مچ دست باز شده و با سرعت 100 تا 120 بار در دقیقه انجام خواهد شد. در روش فشردن قفسه سینه دست‌ها در دو طرف قفسه سینه گذاشته می‌شود و به تدریج به قسمت انتهایی و جانبی قفسه سینه در زمان بازدم فشار وارد نموده و در انتهای بازدم از روی قفسه سینه برداشته شود. هر دو مداخله توسط پژوهشگر در یک روز به ترتیب با رعایت فاصله زمانی 3 ساعت (برای خنثی‌سازی مداخله قبلی) انجام خواهد شد. شاخص‌های تنفسی: میزان CO2 انتهای بازدمی، کمپلینانس ریوی و میزان اشباع هموگلوبین و تعداد تنفس و مقاومت راه هوایی در بیماران تحت تهویه مکانیکی در ICU که قبل و دقایق 1، 5 و 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه ارزیابی و ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی کوثر سنندج

نام کامل فرد مسوول

مریم رسولی

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

مریم رسولی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

خالد رحمانی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

13446-66177

تلفن

4653 3366 87 98+

ایمیل

khaledrahmani111@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

مریم رسولی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری-دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت

های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بانه خیابان سلیمان بگ کوچه نرگس 5 پلاک 37

شهر

بانه

استان

کردستان

کد پستی

66918-64496

تلفن

0418 3424 87 98+

ایمیل

m.rbaneh61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سلیمان بگ کوچه نرگس 5 پلاک 37 کد پستی

6691864496

شهر

بانه

استان

کردستان

کد پستی

66918-64496

تلفن

0418 3424 87 98+

ایمیل

maryam.rasuli@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فتحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنج - خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تلفن

4653 3366 87 98+

فکس

4654 3366 87 98+

ایمیل

fathi_sanam@yahoo.com