

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه نتایج بالینی استفاده از قطعه تی و حمایت فشاری در بیماران ضربه به سر: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بالینی استفاده از قطعه تی و حمایت فشاری در بیماران ضربه به سر

#### طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل روی 60 بیمار انجام شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید رجایی قزوین انجام می شود. در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دارا بودن حداقل سن 18 سال؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت و کمتر از 2 هفته؛ نمره هوشیاری گلاسکو (GCS) مساوی یا بیشتر از 9؛ الکترولیت های نرمال؛ هموگلوبین بیشتر از 8؛ دمای بدن کمتر از 38.5؛ معیارهای عدم ورود: مشکلات قلبی- ریوی مزمن؛ استفاده از داروهای وازواکتیو؛ آسیب های نخاعی؛ تشنج؛ کاهش هوشیاری ناشی از مسمومیت ها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه تی سپس. بیماران از دستگاه تهویه مکانیکی جدا و تحت تهویه با قطعه تی به مدت 2 ساعت قرار داده خواهد شد. در صورت تحمل تنفس خود به خودی، جداسازی موفق و در غیر اینصورت شکست در جداسازی محسوب می گردد. گروه کنترل: گروه تهویه با مد فشاری، بیماران روی مد تهویه خود به خودی با فشار حمایتی کمتر از 8 سانتی متر آب قرار خواهند گرفت. در صورت تحمل تنفس خود به خودی، جداسازی موفق و در غیر اینصورت شکست در جداسازی محسوب می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

جداسازی از تهویه مکانیکی، خروج لوله تراشه، طول مدت تهویه مکانیکی، طول مدت بستری در بیمارستان، میزان مرگ

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171212037848N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 06-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۱۸, 2020-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ساره محمدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6001 3333 28 98+

##### آدرس ایمیل

s.mohammadi@qms.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی استفاده از قطعه تی و حمایت فشاری در بیماران ضربه به سر: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از روش تی سپس در بیماران دچار ضربه به سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه تهویه مکانیکی بیش از دو

روز و کمتر از 2 هفته سن بیماران بیش از هجده سال نمره مقیاس کمای گلاسگو بالاتر و مساوی 9 سطوح الکترولیت سرمی نرمال هموگلوبین بیش تر از 8 دمای بدن کمتر از 38.5 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماری مزمن و قلبی ریوی دریافت داروهای آزودیلتور آسیب های نخاعی سابقه تشنج افت هوشیاری به دنبال مسمومیت

سن

از سن 18 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه

کنترل و مداخله تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علایم حیاتی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

خروج لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول دوران بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی علایم حیاتی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز هایی که بیمار تحت تهویه مکانیکی می باشد

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان جداسازی تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روز های بستری بیمار

5

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان وقوع مرگ

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد موارد مرگ در دو گروه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشتند با حضور و نظارت متخصص بیهوشی و تأیید ایشان از دستگاه تهویه مکانیکی جدا و، تحت تهویه با قطعه تی قرار می گرفتند، بیمار به مدت 2 ساعت روی T-piece قرار داده می شد، در صورت مشاهده عدم تحمل تنفس خود به خودی، بیمار مجدد به دستگاه متصل و به

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1531534199

تاریخ تایید

1398/12/29, 2020-03-19

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه به سر

کد ICD-10

عنوان شکست در جداسازی قلمداد می‌شود و بعد از 24 ساعت مجدد جهت جداسازی اقدام می‌شود. معیارهای تحمل تنفس خود به خود شامل تعداد تنفس کمتر از 35 بار در دقیقه، تعداد ضربان قلب کمتر از 140 بار در دقیقه، اشباع اکسیژن خون شریانی بیش از 90 درصد، فشار اکسیژن خون شریانی بیش از 60 میلی متر جیوه و عدم رویت افزایش بار کاری دستگاه تنفسی شامل استفاده از عضلات فرعی، تعریق، دیسپنه. بیمارانی که به مدت 2 ساعت معیارهای تحمل تنفس خود به خود را داشتند به عنوان جداسازی موفق در نظر گرفته و جهت خروج لوله تراشه آماده می‌شدند. بعد از خروج لوله تراشه در صورتی که تا 48 ساعت بعد نیاز به لوله گذاری مجدد نداشتند به عنوان اکستوباسیون موفق در نظر گرفته می‌شدند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران بعد از بررسی از نظر داشتن شرایط شروع تنفس خود به خود، روی مد تهویه خود به خودی با حمایت فشاری کمتر از 8 سانتی متر آب قرار گرفتند و در صورت تحمل تنفس خودبه خودی تا 2 ساعت جداسازی بیمار موفق بود و در صورت عدم تحمل تنفس خود به خودی، بیمار مجدد روی مد تهویه اجباری متناوب هماهنگ شده (SIMV) برمی‌گشت. بیمارانی که مد حمایت فشاری (PSV) را تحمل می‌کردند جهت خروج لوله تراشه آماده می‌شدند

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

ساره محمدی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3441734313

تلفن

9470 3289 28 98+

ایمیل

sareh\_mohammadi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدمهدی امام جمعه

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساره محمدی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

sareh\_mohammadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساره محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
s.mohammadi@qms.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
تصمیم برای چاپ مقاله وجود دارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
15315-34199  
تلفن  
6001 3333 28 98+  
فکس  
ایمیل  
s.mohammadi@qms.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
ساره محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری