

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر دق دستی و ارتعاش مکانیکی بر شاخص های تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان پورسینا رشت سال 1398 - 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش دق دستی و ارتعاش مکانیکی بر شاخص های ریوی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

برای هر کدام از بیماران دو مداخله دق دستی و ارتعاش مکانیکی با رعایت فاصله ۹۰ دقیقه ای بین دو مداخله توسط پژوهشگر انجام می شود. برای انجام دق دستی، با ضربات مچ دست راست که در حالت فنجان می باشد و از نظر قدرت برابر است از ارتفاع ده سانتی متری ضرباتی بر پشت و قدام قفسه سینه بیمار توسط پژوهشگر وارد می شود. قفسه سینه به چهار قسمت تقسیم می شود که هر قسمت قفسه سینه سی ثانیه دق می شود. این ضربه ها با سرعت ۲۵ بار در ۱۰ ثانیه به مدت ۴ دقیقه و در زمان دم و بازدم انجام می شوند. برای انجام ارتعاش از فرکانس ثابت ۵۰ هرتز در ثانیه استفاده می شود و در طول ۲۰ تنفس در طول بازدم بیمار به مدت یک تا یک و نیم دقیقه توسط پژوهشگر انجام می شود. عمل لرزاندن با قرار دادن دستگاه ویریه بر روی پشت و قدام قفسه سینه انجام می شود. در این مداخله نیز قفسه سینه به چهار قسمت فوقانی و تحتانی راست و چپ تقسیم می شود که هر قسمت قفسه سینه در طول بازدم به اندازه پنج تنفس مرتعش می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای ۱۸ سال متصل بودن به دستگاه تهویه مصنوعی مانتورینگ کامل قلبی ریوی ثبات همودینامیک در ۶ ساعت اخیر از نظر متخصص بیهوشی عدم وجود صدمات نخاعی عدم ابتلا به بیماری های ریوی و عدم ابتلا به پنوموتوراکس و هموتوراکس و شکستگی دنده ها حجم برگشتی ترشحات معده کمتر از ۱۰۰ میلی لیتر قبل از مداخله

گروه های مداخله

گروه الف گروهی که ابتدا دق دستی روی آن ها انجام می شود و بعد از گذشت دوره ی wash out ارتعاش مکانیکی روی آن ها انجام می شود. گروه ب گروهی که ابتدا ارتعاش مکانیکی روی آن ها انجام می شود و بعد از گذشت دوره ی wash out دق دستی روی آن ها انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کمپلیانس ریوی مقاوت راه هوایی درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100921004787N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره خالق دوست محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1555 5058

آدرس ایمیل

khaleghdoost@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-29, ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دق دستی و ارتعاش مکانیکی بر شاخص های تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دق دستی و ارتعاش مکانیکی بر شاخص‌های تنفسی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان پورسینا رشت سال 1399 - 1398

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال متصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی مانی‌تورینگ کامل قلبی ریوی ثبات همودینامیک در 6 ساعت اخیر از نظر متخصص بیهوشی عدم وجود صدمات نخاعی عدم ابتلا به بیماری‌های ریوی و عدم ابتلا به پنوموتوراکس و هموتوراکس و شکستگی دنده‌ها حجم برگشتی ترشحات معده کمتر از 100 میلی لیتر قبل از مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ثبات پارامترهای همودینامیک بالا رفتن فشار داخل مغز نیاز به ساکشن اورژانسی حین انجام مداخله تغییر در تنظیمات و مود دستگاه ونتیلاتور در طول انجام مطالعه خروج بیمار از بخش جهت انجام اقدامات پاراکلینیک و جدا شدن از مانی‌تورینگ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها جهت انتخاب sequence یا ترتیب شروع مداخله به صورت گروه الف و گروه ب بر اساس بلوک‌های تصادفی چهارگانه که از طریق نرم افزار Random block توالی آن‌ها تعیین خواهد شد به صورت تصادفی انتخاب می‌شوند. جهت پنهان سازی این توالی لیست تخصیص اختصاصی Randomized allocation در پاکتی مهر و موم شده نزد سرپرستار بخش نگه داری می‌شود. و پس از شروع مداخله باز خواهد شد. و بر اساس مراجعات روزانه و بستری در بخش با توجه به توالی نمونه‌ها در دو گروه الف و گروه ب قرار خواهد گرفت. گروه الف گروهی که ابتدا دق دستی روی آن‌ها انجام می‌شود و بعد از گذشت دوره ی wash out ارتعاش مکانیکی روی آن‌ها انجام می‌شود و گروه گروه ب گروهی که ابتدا ارتعاش مکانیکی روی آن‌ها انجام می‌شود و بعد از گذشت دوره ی wash out دق دستی روی آن‌ها انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران اطلاعی از ترتیب انجام مداخلات ندارند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تاریخ تأیید

1398/01/18, 2020-01-18

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیزیوتراپی ریه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمپلایانس ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 5، 15، 30 دقیقه بعد از مداخله در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده روی صفحه نمایش دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه‌های هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 5، 15، 30 دقیقه بعد از مداخله در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده روی صفحه نمایش دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 5، 15، 30 دقیقه بعد از مداخله در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از صفحه نمایش مانی‌تورینگ متصل به بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : یا گروه الف : گروهی که ابتدا دق دستی روی آن‌ها انجام می‌شود و بعد از گذشت دوره ی wash out ارتعاش مکانیکی روی آن‌ها انجام می‌شود یک ساعت بعد از انجام ساکشن ترشحات و قبل از شروع مداخله اول شاخص‌های ریوی موردنظر کمپلینس ریه، مقاومت راه‌های هوایی که روی صفحه نمایش دستگاه ونتیلاتور مشاهده می‌شود را در چک لیست ثبت می‌گردد و همچنین درصد اشباع اکسیژن خون شریانی از مانیاتور کنار تخت بیمار ثبت می‌شود. شاخص‌های مورد نظر بلافاصله بعد از هر مداخله، و در دقایق ۱ و ۵، ۱۵ و ۳۰ پس از انجام هر مداخله در چک لیست ثبت می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : یا گروه ب : گروهی که ابتدا ارتعاش مکانیکی روی آن‌ها انجام می‌شود و بعد از گذشت دوره ی wash out دق دستی روی آن‌ها انجام می‌شود یک ساعت بعد از انجام ساکشن ترشحات و قبل از شروع مداخله شاخص‌های ریوی موردنظر کمپلینس ریه، مقاومت راه‌های هوایی که روی صفحه نمایش دستگاه ونتیلاتور مشاهده می‌شود را در چک لیست ثبت می‌گردد و همچنین درصد اشباع اکسیژن خون شریانی از مانیاتور کنار تخت بیمار ثبت می‌شود. شاخص‌های مورد نظر بلافاصله بعد از هر مداخله، و در دقایق ۱ و ۵، ۱۵ و ۳۰ پس از انجام هر مداخله در چک لیست ثبت می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی و درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

نسیم رسول نیا

آدرس خیابان

رشت چهارراه پورسینا بیمارستان آموزشی درمانی پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1319441937

تلفن

2444 3332 13 98+

فکس

ایمیل

poursina_pr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

نسیم رسول نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

3302 3355 13 98+

ایمیل

nasim.msn2014@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

طاهره خالق دوست محمدی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

khaleghdoost@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

طاهره خالق دوست محمدی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت بزرگراه شهید بهشتی خیابان دانشجو دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4146939841

تلفن

3202 3355 13 98+

ایمیل

khaleghdoost@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بعد از اتمام جمع آوری داده‌ها تصمیم گیری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه کسانی که مقاله را مطالعه می کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

همه کسانی می خواهند به مقاله ارجاع کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت مجلات چاپ کننده مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات اضافی را با درخواست از طریق ایمیل می توانند دریافت کنند

سایر توضیحات