

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر حرکت زود هنگام بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شاخص های تنفسی بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی تحت ونتیلاتور قبل و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله تعیین و مقایسه طول مدت تهویه مکانیکی بیماران مبتلا به نارسایی تنفسی تحت ونتیلاتور قبل و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش آی سی یو توراکس بیمارستان امام خمینی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. شاخص های تنفسی بیماران گروه مداخله در ابتدا (قبل از شروع اولین برنامه حرکت زود هنگام) و پایان هر روز (نیم ساعت بعد از انجام سومین برنامه حرکت زود هنگام در آن روز) اندازه گیری خواهد شد. سایر شاخص ها مانند طول مدت تهویه مکانیکی و طول مدت بستری در آی سی یو نیز در هر دو گروه جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود در این پژوهش شامل گذشت 48 ساعت بعد از اینتیوبه شدن و تهویه مکانیکی، سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال ، بیماران با RASS بیشتر از -3 و کمتر از 2، پایدار بودن شرایط همودینامیک با حداقل دوز داروهای حمایتی، بیماران با $PEEP < 8$ ، $Spo2 < 89$ ، $FiO2 < 60$ درصد و تعداد تنفس بیشتر از 12 و کمتر از 30

گروه های مداخله

مداخله طراحی شده برای این مطالعه یک پروتکل 4 سطحی استاندارد است. اقداماتی که در این سطح انجام می شود شامل تغییر وضعیت هر 2 ساعت ، حرکت غیر فعال محدوده مفاصل 3 بار در روز ، بیمار حداقل 2 مرتبه و به مدت 20 دقیقه در وضعیت نشسته کامل قرار داده شود. کلیه اقدامات در سطح دوم در سطوح 3 و 4 نیز انجام می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161124031068N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 21-05-2020

آخرین بروز رسانی: 21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4402 6105 21 98+

آدرس ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حرکت زود هنگام بر شاخص های بالینی بیماران مبتلا به

نارسایی تنفسی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت

ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حرکت زود هنگام بر شاخص های بالینی در نارسایی تنفسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت 48 ساعت بعد از اینتیوبه شدن و تهویه مکانیکی بیماران با RASS بیشتر از -3 و کمتر از 2 پایدار بودن شرایط همودینامیک بیماران با $RR > 30$ $PEEP < 8$ $Fio2 < 60$ $Spo2 > 89$ $MAP > 110$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات شناختی و سایکوز هر گونه اختلال حرکتی سکنه مغزی حاد چاقی بیش از حد با شاخص توده بدنی بالاتر از 40 شکستگی فمور بعد از احیا قلبی ریوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس تخصیص تصادفی بلوک بندی دو تایی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. به منظور اینکار بلوک‌های 4 تایی انتخاب شده بطوریکه به گروه مداخله حرف A و به گروه کنترل حرف B تعلق خواهد گرفت. 6 حالت محتمل در کارتهای جداگانه نوشته شده و به هر کارت یک عدد (از یک تا شش) اختصاص داده خواهد شد، سپس اعداد روی کاغذ نوشته شده و به صورت تصادفی برداشته خواهد شد. تا جاییکه تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل شود. در این مطالعه به منظور تخصیص تصادفی بلوک بندی شده از سرویس تصادفی سازی آنلاین <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/> (ists) استفاده خواهد شد. پنهان سازی توالی، با استفاده از پاکتهای در بسته انجام خواهد شد بدین صورت که در داخل هر پاکت یکی از حروف به ترتیب تعیین شده قرار میگیرد و سپس درب پاکت بسته و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ نصرت، میدان توحید، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-04-28, 1399/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، پایان روز اول، پایان روز دوم، پایان روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی و سیستم مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در آی سی یو و طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام جدا سازی و ترخیص از بخش آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله طراحی شده برای این مطالعه یک پروتکل 4 سطحی استاندارد است. در سطح اول حرکات محدوده مفاصل روی بیماران غیر هوشیار و به میزان پنج بار روی هر مفصل انجام می‌شود. در سطح دوم پروتکل فیزیوتراپی شروع می‌شود. بیمار باید به سه دستور از دستورات جواب دهد تا محقق متوجه شود برای ورود به مرحله بعد آماده است. چشم‌ها را باز کنید، به من نگاه کنید، دهان را باز کنید و زبانتان را بیرون بیاورید، سر خود را بالا و پایین بیاورید، با شنیدن عدد 5 ابروها را بالا بیاورید. در صورتی که بیمار به سه مورد از 5 درخواست محقق پاسخ دهد شرایط او برای شروع فیزیوتراپی مناسب است وقتی بیمار قدرت و هوشیاری کافی جهت مشارکت در کار درمانی را پیدا نمود به سمت دو رویکرد کمک گیرنده فعال یا حرکات فعال محدوده مفاصل سوق داده می‌شود و از سطح 2 به 4 حرکت

داده می شوند. اقداماتی که در این سطح انجام می شود شامل تغییر وضعیت هر 2 ساعت ، حرکت غیر فعال محدوده مفاصل 3 بار در روز ، بیمار حداقل 2 مرتبه و به مدت 20 دقیقه در وضعیت نشسته کامل قرار داده شود. کلیه اقدامات در سطح دوم در سطوح 3 و 4 نیز انجام می گیرد. ارتقا از سطح 2 به 3 و از 3 به 4 بستگی به نمره ای است که بیمار از معیار MRC از نظر قدرت عضلانی در یک تلاش می گیرد. نمره 3 از 5 عضله دوسر بازو برای ورود به سطح 3 و نمره 3 از 5 عضله چهارسر ران برای ورود به سطح 4 الزامی می باشد. با پیشرفت بیمار فعالیت ها باید به انواع عملکردی مثل نشستن روی لبه تخت ، خارج کردن از تخت ، فعالیت تعادلی در حالت نشسته و تمرینات پیش راه اندازی مانند انتقال وزن روی پاها یا در جا راه رفتن و جابجایی متمرکز گردند. اجرای این پروتوکل به صورت بین رشته ای و تیمی با همکاری اعضای این تیم شامل محقق، فیزیوتراپ، پزشک مسئول آی سی یو و کمک بهیار بخش خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل مراقبت معمول بخش را دریافت خواهند کرد. مراقبت معمول بخش مورد پژوهش در این مطالعه به صورت تغییر وضعیت یک یا دو بار در هر شیفت می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی

آدرس خیابان
خ نصرت، میدان توحید، تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

fnm@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشیار، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4000 6105 21 98+

ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشیار، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
esmaeili_m@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی در این زمینه وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات بعد از اتمام کار و 6 ماه پس از چاپ مقاله طی مکاتبه از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
esmaeili_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران