پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر وضعیت خوابیده به پهلو بر میزان موفقیت وارد کردن سوند بینی معده ای در بیماران با سطح هوشیاری پایین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- ارائه یک راه حل علمی، کم هزینه، آسان وکاربردی جهت جای گذاری لوله های بینی معده ای دربیماران با کاهش سطح هوشیاری 2- ارائه یک روش موثر برای کاهش عوارض جای گذاری لوله های بینی معده ای دربیماران باکاهش سطح هوشیاری 3- ارائه روش موثر برای بهینه سازی زمان صرف شده پرستاران جهت جایگذاری لوله های بینی معده ای دراین بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،یک سویه کور،تصادفی شده،مداخله بر روی تعداد 170نفراز بیماران با کاهش سطح هوشیاری(معیارگلاسکو8-3) با استفاده از روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6تایی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه شامل کلیه بخش های بیمارستان گنجویان دزفول که دارای بیماران با سطح هوشیاری پایین می باشندخواهد بود. جمعاً 170 نمونه که دارای معیارهای ورود به مطالعه بوده انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نحوه تخصیص بیماران به هریک از گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن 75-18 سال 2. دستور پزشک مبنی بر تغذیه از طریق لوله بینی معده ای 3. داشتن علائم حیاتی پایدار(فشار خون: 80/120-89/139 ضربان نبض:100-60بار در دقیقه دمای بدن:37.6-36 تعدادتنفس:20-12بار دردقیقه) 4. عدم توانایی مصرف دارو یا غذا از طریق دهان 5. عدم بیماری های هماتولوژیک یا مصرف داروهای ضد انعقاد 6. عدم وجود ترومای شدید فک وصورت

گروه‌های مداخله

تعیین تاثیر پوزیشن خوابیده به پهلو برمیزان موفقیت وارد کردن سوند بینی معده ای در بیماران با سطح هوشیاری پایین

متغیرهای پیامد اصلی

1- جای گذاری لوله بینی معده ای با پوزیشن خوابیده به پهلو در بیماران با کاهش سطح هوشیاری باعث افزایش میزان موفقیت جای گذاری لوله های بینی معده ای می گردد. 2- جای گذاری لوله بینی معده ای با پوزیشن خوابیده به پهلو در بیماران با کاهش سطح هوشیاری، باعث کاهش بروز عوارض ناشی از لوله گذاری می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200601047631N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ,18-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ,18-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ,2020-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام مرداسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4229 8213

آدرس ایمیل

elham.merdasi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰ ,2019-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰ ,2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت خوابیده به پهلو بر میزان موفقیت وارد کردن سوند بینی معده ای در بیماران با سطح هوشیاری پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیت خوابیده به پهلو بر میزان موفقیت وارد کردن سوند بینی معده ای در بیماران با سطح هوشیاری پایین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دستور پزشک مبنی بر تغذیه از طریق لوله بینی معده ای عدم توانایی مصرف دارو یا غذا از طریق دهان عدم بیماری های هماتولوژیک یا مصرف داروهای ضد انعقاد سطح هوشیاری پایین (معیارگلاسکو بین 3-8)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود ترومای شدید فک وصورت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **170**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

170نفراز بیماران با کاهش سطح هوشیاری(معیارگلاسکو3-8) با استفاده از روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6تایی انجام خواهد شد.بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. قرارگیری این بیماران تصادفی و در هر بلوک ترتیب بیماران کاملا متفاوت است .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرارگیری بیماران تصادفی و در هر بلوک ترتیب بیماران کاملا متفاوت است .

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 دانشگاه جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-بلوارگلستان،شهردانشگاهی،خیابان اسفند،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،معاونت توسعه پژوهش وفناوری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135-15794

تاریخ تایید

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شامل تمام بیماران با کاهش سطح هوشیاری است.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سطح هوشیاری 3-8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه بیماران هنگام جایگذاری سوند بینی معده ای دروضعیت خوابیده به پهلو قرار می گیرند.اطلاعات مربوط به چک لیست وارد می شود. این اطلاعات شامل زمان،تعداد تلاش ها،عوارض (سرفه،خونریزی،رفلکس گگ) وارد کردن سوند بینی معده ای ،سن،جنس،وزن،قداست.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل:دراین گروه بیماران هنگام جایگذاری سوند بینی معده ای دروضعیت طاق باز قرار می گیرند.اطلاعات مربوط به چک لیست وارد می شود. این اطلاعات شامل زمان،تعداد تلاش ها،عوارض (سرفه،خونریزی،رفلکس گگ) وارد کردن سوند بینی معده ای ،سن،جنس،وزن،قداست.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گنجویان

نام کامل فرد مسوول

سیمین جهانی

آدرس خیابان

خیابان جامی .بین خیابان بلال وده متری بلال پلاک91

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6455165431

تلفن

+98 61 4229 8137

ایمیل

elham.merdasi68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیمین جهانی

آدرس خیابان

دزفول،خیابان امام خمینی،خیابان جامی،پلاک90

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6455165431

تلفن

+98 61 4229 8137

ایمیل

jahanisimin50@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیمین جهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز-بلوارگلستان،شهردانشگاهی،خیابان اسفند،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 916 319 8223

ایمیل

jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیمین جهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز،بلوارگلستان،شهردانشگاهی،خیابان اسفند،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز،دانشکده مامایی وپرستاری

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

009891663198223

ایمیل

jahanisimin50@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام مرداسی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دزفول،خیابان امام خمینی، خیابان جامی، پلاک 90
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
6455165431
تلفن
+98 61 4229 8137
ایمیل
elham.merdasi68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست