

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر تغییر وضعیت بدن بیمار بر فشار کاف لوله تراشه در بیماران با تنفس خود به خودی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200702047984N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 09-07-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تغییر وضعیت بدن بیمار بر فشار کاف لوله تراشه در بیماران با تنفس خود به خودی

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروه، نمونه گیری مبتنی بر هدف تا رسیدن به حجم مورد نظر، حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت از قیم بیمار و توضیح مراحل مطالعه در بخش های ویژه بیمارستان های رازی و نهم دی تربت حیدریه و انتخاب نمونه ها با معیار ورود و خروج از مطالعه، بیماران در پوزیشن پایه خوابیده به پشت و سر تخت با زاویه 30 درجه قرار می گیرند. کاف لوله تراشه متصل به مانومتر فشار کاف می شود و بر روی 25 سانتی متر آب تنظیم می گردد و پس از تغییر وضعیت های خوابیده به پشت با زاویه تخت 45 و 30 و خوابیده به پهلو چپ و راست با زاویه سر تخت 30 درجه تغییرات فشار کاف ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) داشتن رضایت آگاهانه همراهی بیمار جهت حضور در پژوهش (2) بیمار دارای لوله تراشه دهانی با قطر داخلی بین 7 تا 5/8 mm و از نوع کافدار استوانه ای با حجم بالا و فشار کم و از جنس PVC ساخت شرکت سوپا (3) اجازه پزشک معالج برای تغییر وضعیت های مورد پژوهش (4) داشتن تنفس خود به خودی در محدوده نرمال (5) فشار خون در محدوده نرمال (6) درجه حرارت در محدوده نرمال (7) عدم سابقه ابتلا به بیماری های دستگاه تنفسی (8) درجه ارامبخشی ریچموند بین 3- تا 5- (9) عدم دریافت داروی متسع کننده مجاری تنفسی تا یک ساعت قبل از مداخله

گروه های مداخله

این مطالعه دارای یک گروه می باشد که تغییر وضعیت در پوزیشن های مورد مطالعه بر روی این گروه انجام می شود و فشار کاف لوله تراشه پس از تغییر وضعیت اندازه گیری می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت در بیماران تحت انتوباسیون به وضعیت های خوابیده به پهلو راست و چپ باعث افزایش معنی دار فشار کاف لوله تراشه می گردد.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 09-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3513 5722 51 98+

آدرس ایمیل

hoseinmonfared01@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت بدن بیمار بر فشار کاف لوله تراشه در بیماران با تنفس خود به خودی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تغییر وضعیت بدن بیمار بر فشار کاف لوله تراشه در بیماران با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

تنفس خود به خودی
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش های ویژه بیمارستان های تربت حیدریه دارای لوله تراشه دهانی با قطر داخلی بین 7 تا 5/8 mm و از نوع کافدار استوانه‌ای با حجم بالا و فشار کم و از جنس PVC ساخت شرکت سوپا درجه ارامبخشی ریچموند بین 3- تا 5-

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراه بیمار در هر مرحله از انجام کار عدم ثبات همودینامیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 2019-10-21

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.112

1

شرح

تغییرات فشار کاف لوله تراشه در حین تغییر وضعیت بیمار در بیماران دارای لوله تراشه و تنفس خود به خودی

کد ICD-10

L89

توصیف کد ICD-10

Pressure ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارکاف لوله تراشه بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، 10، 20 و 30 دقیقه بعد از تغییر وضعیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانومتر فشار کاف لوله تراشه ساخت شرکت VBM آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 40 نفر از بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه می باشد. این بیماران دارای لوله تراشه هستند، تنفس خود به خودی دارند و وصل به دستگاه ونتیلاتور نمی باشند. مداخله به صورت تغییر وضعیت بیمار از حالت پایه (خوابیده به پشت سر تخت زاویه 30درجه) به وضعیت های خوابیده به پهلو چپ و راست سرتخت با زاویه 30 درجه و خوابیده به پشت با سرتخت با زاویه صفر و 45 درجه می باشد. فشار کاف لوله تراشه بلافاصله، 10، 20 و 30 دقیقه پس از تغییر وضعیت ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نهم دی تربت حیدریه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین عزیزی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان نهم دی

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3116695188

تلفن

6020 5222 51 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

ایمیل
PR@thums.ac.ir

2

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین منفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3513 5722 51 98+
فکس
3815 5722 51 98+
ایمیل
hoseinmonfared01@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
امیر اسلامیان
آدرس خیابان
خیابان امام رضا، بیمارستان رازی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519654145
تلفن
5012 5223 51 98+
ایمیل
hosp@razihosp.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
حسین منفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3513 5722 51 98+
فکس
3815 5722 51 98+
ایمیل
hoseinmonfared01@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال مردانه
آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3514 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول

حسین منفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۹۱۷۹۳۷۱۸
تلفن
3513 5722 51 98+
فکس
3815 5722 51 98+
ایمیل
hoseinmonfared01@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل
اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین منفرد hoseinmonfared01@gmail.com دکتر کوکب
بصیری مقدم k.basiri@gmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ایمیل و مستندات پژوهشی
سایر توضیحات