پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر اجرای دستورالعمل کنترل درد بر آرام‌سازی و مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان حکیم جرجانی گرگان سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای دستورالعمل کنترل درد بر آرامسازی و مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان حکیم جرجانی سال ۱۳۹۹

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه‌های موازی،کور نشده،تصادفی،بر روی ۴۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش مراقبتهای‌ویژه بیمارستان حکیم‌جرجانی گرگان انجام می‌گیرد.بیمارانی که روی مد فشار مثبت مداوم یا خودبخودی قرار دارند،طبق دستورالعمل کنترل درد ارزیابی می‌شوند،سدیشن دریافتی بیمار قطع شده،درصورت نیاز فنتانیل(1میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت)انفوزیون می‌شود.پس از 4ساعت بیمار براساس چک‌لیست برن بررسی می‌شود.زمانی که نمره بالاتر از 17کسب کند،جداسازی به صورت:تزریق یک دوز دگزامتازون وریدی،اجرای یک ساعت اکسیژن6تا7 لیتر بر دقیقه روی قطعهT،در صورت تحمل اگر لوله‌تراشه داشته باشد،بعد پره‌اکسیژنه،لوله را خارج می‌کنیم و در صورت داشتن تراک،تجویز اکسیژن با قطعهT قطع می‌شود.بیمار دائم بررسی تا در صورت نیاز به ونتیلاتور وصل شود و جز موارد ناموفق قرار گیرد؛در صورت تحمل،جز موارد موفق قرار می‌گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:داشتن لوله تراشه و یا تراکئوستومی، نیاز به دستگاه ونتیلاتور،نمره بالاتر از 3مقیاس ریچموند،نمره 5 تا 13 از مقیاس گلاسکو.معیار عدم ورود:داشتن بیماری کلیوی،حساسیت به مورفین و فنتانیل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:دستورالعمل کنترل درد،مقیاس رفتاری درد و مقیاس آرامسازی ریچموند اجرا و در صورت نیاز به سدیشن طبق این ابزارها انجام می‌گردد.طبق چک‌لیست برن جداسازی از دستگاه ونتیلاتور طبق پروتکل صورت می‌گیرد.گروه کنترل:هیچ داروی اضافه یا دارونما اجرا نمی‌شود

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل درد؛آرامسازی؛مدت زمان تهویه مکانیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210906052394N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۶, 18-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۶, 18-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۶, 2021-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4332 3916

آدرس ایمیل

maryam.zareia1369@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای دستورالعمل کنترل درد بر آرام‌سازی و مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان حکیم جرجانی گرگان سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

اجرای دستورالعمل کنترل درد بر آرام‌سازی و مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن لوله تراشه و یا تراکئوستومی نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی
عدم توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم حساسیت به مورفین و فنتانیل
نداشتن بیماری کلیوی داشتن فشارخون سیستولیک بیشتر از 100میلیمتر جیوه کسب نمره بالاتر از 3 از مقیاس ریچموند نمره بین 5 تا 13 از مقیاس گلاسکو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مورفین و فنتانیل داشتن بیماری کلیوی نمره پایین‌تر از ۳ از مقیاس ریچموند داشتن فشارخون سیستولیک کمتر از 100میلیمتر جیوه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد چالوس

آدرس خیابان

بلوار امام علی ، خیابان ۶۰ متری، کوی شهید امینی

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371753519

تاریخ تایید

2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CHALUS.REC.1399.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

آرام‌سازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور متوالی هر۴ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار رفتاری سنجش درد (BPS)

2

شرح متغیر پیامد

آرام سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور متوالی هر۴ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ریچموند RASS

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور متوالی هر۴ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست برن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:"بیمار هر ۴ ساعت با دستورالعمل کنترل درد ارزیابی می‌شود.در صورتی که بیمار نیاز به تسکین درد داشته باشد (ارزیابی

میزان درد با مقیاس رفتاری درد) از مورفین ۱ تا ۵ میلی‌گرم به صورت وریدی استفاده می‌شود و در صورت نیاز هر ۱۰ دقیقه تکرار می‌شود.حداکثر تا ۱۰ میلی‌گرم در ساعت استفاده می‌شود.اگر بیمار با این میزان دارو تسکین نیافت با استفاده از معیار آرامبخشی ریچموند ارزیابی می‌شود و در صورت نیاز از میدازولام ۱ تا ۴ میلی‌گرم به صورت بلوس وریدی تزریق می‌شود.در صورت نیاز هر ۱۵ دقیقه تکرار می‌شود. حداکثر تا ۱۰ میلی‌گرم در ساعت می‌توان استفاده نمود.در آستانه جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی سدیشن دریافتی بیمار قطع می‌شود و در صورت نیاز از فنتانیل با دوز ۱ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت انفوزیون می‌شود. ۴ ساعت بعد هنگام جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی با استفاده از چک لیست برن که اگر بیمار نمره بالاتر از ۱۷ را کسب کرد از دگزامتازون وریدی یک دوز (۰.۱ میلی‌گرم بر کیلوگرم) استفاده می‌کنیم.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:"گروه کنترل طبق دستور پزشک سدیشن‌های دریافتی خود را ادامه می‌دهد و هیچ‌گونه داروی اضافه یا دارونمایی دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حکیم جرجانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

مریم زارعی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، خیابان ۶۰ متری، کوچه شهید امینی

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371753519

تلفن

+98 71 4332 2047

ایمیل

Maryam.zareia1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

انجمن علمی دانشگاه آزاد واحد علی‌آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

مریم زارعی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، خیابان ۶۰ متری، کوچه شهید امینی

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371753519

تلفن

+98 71 4332 2047

ایمیل

Maryam.zareia1369@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی‌آباد کتول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امام علی، خیابان ۶۰ متری، کوچه شهید امینی

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371753519

تلفن

+98 71 4332 2047

ایمیل

Maryam.zareia1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی خیابان ۶۰ متری کوچه شهید امینی
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371753519
تلفن
+98 71 4332 2047
ایمیل
Maryam.zareia1369@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار امام علی، خیابان ۶۰ متری، کوچه شهید امینی
شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371753519
تلفن
+98 71 4332 2047
ایمیل
Maryam.zareia1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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