

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210906052394N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2021, 1400/07/26
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2021, 1400/07/26
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-10-2021, 1400/07/26

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
2021-09-11, 1400/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, 1400/07/30

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 مراقبت‌های ویژه بیمارستان حکیم جرجانی 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، در صورت نیاز فنتانیل (1 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت) انفوزیون می‌شود. پس از 4 ساعت بیمار بر اساس چک لیست برن بررسی می‌شود. زمانی که نمره بالاتر از 17 کسب کند، جداسازی به صورت تزریق یک دوز دگزامتازون وریدی، اجرای یک ساعت اکسیژن 6 تا 7 لیتر بر دقیقه روی قطعه T، در صورت تحمل اگر لوله تراشه داشته باشد، بعد پره اکسیژن، لوله را خارج می‌کنیم و در صورت داشتن تراک، تجویز اکسیژن با قطعه T 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 3 مقیاس 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 چک لیست 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

اجرای دستورالعمل کنترل درد بر آرام سازی و مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت های 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 تراکتوستومی نیاز به دستگاه تهویه مکانیکی عدم توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم حساسیت به مورفین و فنتانیل نداشتن بیماری کلیوی داشتن فشارخون سیستولیک بیشتر از 100 میلیمتر جیوه کسب نمره بالاتر از 3 از مقیاس ریچموند نمره بین 5 تا 13 از مقیاس گلاکو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مورفین و فنتانیل داشتن بیماری کلیوی نمره پایین تر از 3 از مقیاس ریچموند داشتن فشارخون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/06/18, 2020-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CHALUS.REC.1399.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

آرام سازی

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 اندازه گیری

به طور متوالی هر ۴ ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار رفتاری سنجش درد (BPS)

2

شرح متغیر پیامد

آرام سازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به طور متوالی هر ۴ ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار ریچموند RASS

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

به طور متوالی هر ۴ ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست برن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: بیمار هر ۴ ساعت با دستورالعمل کنترل درد ارزیابی می شود. 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 بولوس 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

2047 4332 71 98+

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

2047 4332 71 98+

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

2047 4332 71 98+

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

شهر
مرودشت
استان
فارس
کد پستی
7371753519
تلفن
2047 4332 71 98+
ایمیل
Maryam.zareia1369@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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

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

فرد مسوول به روز 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