

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه تاثیر ساکشن لوله تراشه، با سه روش استفاده از نرمال سالین، ان-استیل سیستین و بدون آنها بر روی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تاثیر ساکشن لوله تراشه با سه روش نرمال سالین، ان-استیل سیستین و بدون آنها بر روی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران انتوبه بستری در بخش های مراقبت ویژه است. که بر روی 54 بیمار به روش نمونه گیری غیراحتمالی با تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. از چک لیست جهت گردآوری اطلاعات استفاده می شود. در همه بیماران هر سه روش ساکشن با نرمال سالین بدون آن و با ان استیل سیستین انجام می شود معیار ورود، سن بیش از 15 سال، دارای لوله تراشه، عدم افزایش فشار داخل جمجمه، وضعیت همودینامیکی ثابت، نداشتن نارسایی شدید قلبی، نداشتن بیماری انسدادی مزمن ریه، نداشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر. معیار خروج از مطالعه، انجام تراکتوستومی، استفاده از داروهای اینوتروپیک، انجام برونکوسکوپی در زمان پروسیجر، شواهدی دال بر شوک سپتیک، نیاز به ساکشن در فواصل کمتر از 2 ساعت خواهد بود. در همه بیماران هر سه روش ساکشن مورد استفاده قرار می گیرد و نمونه های پژوهش کنترل خودشان به حساب می آیند. قبل از ساکشن با اکسیژن صد در صد هیپر اکسیژنه می شوند، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی و فشارخون و تعداد ضربان قلب و تنفس قبل، 2 و 5 دقیقه بعد از ساکشن در هر سه روش ثبت و حجم ترشحات نیز بعد از هر روش ساکشن ثبت و اندازه گیری می شود. فاصله زمانی بین هر ساکشن حداقل 2 ساعت می باشد و برای اطمینان از انجام مراحل ساکشن، سه روش ساکشن برای هر بیمار برای سه نوبت متوالی تکرار می شود. و نتایج گروه ها با یکدیگر مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201303115866N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-04-2013، ۱۳۹۲/۰۱/۲۳**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-04-12، ۱۳۹۲/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم ثناگو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0360

آدرس ایمیل

sanagoo@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-14، ۱۳۹۱/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21، ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکشن لوله تراشه، با سه روش استفاده از نرمال سالین، ان-استیل سیستین و بدون آنها بر روی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساکشن لوله تراشه، با سه روش استفاده از نرمال سالین، ان-

استیل سیستین و بدون آنها بر روی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بیش از 15 سال، دارای لوله تراشه، عدم افزایش فشار داخل جمجمه، وضعیت همودینامیکی ثابت، نارسایی شدید قلبی، نداشتن بیماری انسدادی مزمن ریه، سابقه اعتیاد به مواد مخدر. معیار خروج: انجام تراکتوستومی، استفاده از داروهای اینو تروپیک، انجام برونکوسکوپی در زمان پروسیجر، شواهدی دال شوک سپتیک، نیاز به ساکشن در فواصل کمتر از 2 ساعت

سن

از سن 15 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تاریخ تایید

1391/11/29, 2013-02-17

کد کمیته اخلاق

29459111291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

R00-R99

کد ICD-10

R00-R99

توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن، 2 و 5 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن، 2 و 5 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

نیض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن، 2 و 5 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد

respiratory rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن، 2 و 5 دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در همه بیماران هر سه روش ساکشن مورد استفاده قرار می‌گیرد و نمونه‌های پژوهش کنترل خودشان به حساب می‌آیند در نوبت اول ساکشن با نرمال سالین. در نوبت اول در صورت نیاز به ساکشن، مقدار 3 سی سی نرمال سالین به صورت استریل ریخته و بعد از آن با استفاده از کاتتر ساکشن که نصف قطر داخلی لوله تراشه می‌باشد، بیمار ساکشن می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 اکرم ثناگو
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
 گرگان
کد پستی
 49165568
تلفن
 0360 1443 17 98+
فکس
 5171 1442 17 98+
ایمیل
 a_sanagu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.Goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 اکرم ثناگو
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
 گرگان
کد پستی
 49165568
تلفن
 0360 1443 17 98+
فکس
 5171 1442 17 98+
ایمیل
 a_sanagu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.Goums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی

شرح مداخله

در نوبت دوم، در صورت نیاز به ساکشن این بار بدون استفاده از نرمال سالیین و با استفاده از کاتتر مناسب، ساکشن صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در نوبت سوم در صورت نیاز به ساکشن، مقدار 2 میلی لیتر از محلول مایع ان-استیل سیستین 2 میلی لیتر را کشیده و در داخل لوله تراشه بیماران می‌چکانیم سپس ساکشن صورت می‌گیرد.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی بابل، مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ناد علی اکبریان
آدرس خیابان
 بیمارستان شهید بهشتی-دفتر پرستاری و اورژانس یا خیابان شهید سرگرد قاسمی-بیمارستان دکتر بهشتی
شهر
 بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
 محمد جعفر گلعلی پور
آدرس خیابان
 شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
 گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی