پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر ساکشن لوله تراشه،با سه روش استفاده ازنرمال سالین،ان-استیل سیستیین و بدون آنها برروی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران بستری دربخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تاثیرساکشن لوله تراشه باسه روش نرمال سالین،ان-استیل سیستیین و بدون آنها برروی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران انتوبه بستری دربخش 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 سیستیین انجام می شود معیار ورود، سن بیش از 15سال، 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.معیارخروج از مطالعه ، انجام تراکئوستومی، استفاده از داروهای اینو تروپیک، انجام برونکوسکوپی در زمان پروسیجر، شواهدی دال بر شوک سپتیک، نیاز به ساکشن در فواصل کمتر از 2ساعت خواهد بود . در همه بیماران هر سه روش ساکشن مورد استفاده قرارمی 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 وفشارخون و تعداد ضربان قلب و تنفس قبل،2و5دقیقه بعد ازساکشن درهر سه روش ثبت وحجم ترشحات نیز بعد از هر روش ساکشن ثبت واندازه 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: **۱۳۹۲/۰۱/۲۳ ,12-04-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۲۳ ,2013-04-12

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

۱۳۹۱/۱۲/۲۴ ,2013-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۳۰ ,2013-07-21

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 ازنرمال سالین،ان-استیل سیستیین و بدون آنها برروی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران بستری دربخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی بابل

عنوان عمومی کارآزمایی

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

استیل سیستیین و بدون آنها برروی پارامترهای فیزیولوژیک و حجم ترشحات بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **15 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

2013-02-17, ۱۳۹۱/۱۱/۲۹

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 و5دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن،2 و5دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن،2 و5دقیقه بعد از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

4

شرح متغیر پیامد

respiratory rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن،2 و5دقیقه 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 قرارمی گیرد و نمونه های پژوهش کنترل خودشان به حساب می آیندر 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 داخلي لوله تراشه مي باشد، بیمار ساکشن می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
در نوبت دوم ،در صورت نیاز به ساکشن این بار بدون استفاده از نرمال سالین و با استفاده از کاتتر مناسب، ساکشن صورت می گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در نوبت سوم درصورت نیاز به ساکشن، مقدار2 میلی لیتر از محلول مایع ان-استیل سیستیین2میلی لیتر را کشیده و در داخل لوله تراشه بیماران می چکانیم سپس ساکشن صورت می گیرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل ، مرکز اموزشی 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

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
+98 17 1443 0360
فکس
+98 17 1442 5171
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
+98 17 1443 0360
فکس
+98 17 1442 5171
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

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی