

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

بیماران واجد شرایط بستری در بخش های ویژه بیمارستان آیت الله کاشانی که به مدت 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی می باشند حجم نمونه در هر گروه 30 نفر و در کل 60 نفر تعیین می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان آیت الله کاشانی و در سال 1401

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: داشتن محدوده سنی 18 تا 70 سال داشتن لوله تراشه نداشتن صدمات (شکستگی دنده، کانتوزن ریه) و لوله قفسه سینه قرار نگرفتن تحت اعمال جراحی قفسه سینه اتصال به ونتیلاتور برای مدت 48 ساعت عدم دریافت ساکشن داخل تراشه در فاصله زمانی یک ساعت قبل از هر رویه مد دستگاه تهویه بیماران CPAP باشد خروج: دریافت داروهای فلج کننده عضلانی تغییر در تنظیمات دستگاه تهویه مکانیکی

گروه های مداخله

گروه اول تحت ساکشن بدون فشردن قفسه سینه در زمان بازدم و 3 ساعت بعد تحت ساکشن با فشردن قفسه سینه قرار می گیرند. پژوهشگر در زمان بازدم با استفاده از دست های خود به صورت یک طرفه در 3/1 تحتانی قفسه سینه فشار وارد می کند و در انتهای هر بازدم فشار از روی مناطق درگیر بیمار برداشته می شود و ساکشن ترشحات راه های هوایی برای هر یک از واحدهای مورد پژوهش به فاصله 3 ساعت از هم در یک روز انجام می شود. گروه مداخله 2: ابتدا تحت ساکشن بدون فیزیوتراپی دق و لرزش و 3 ساعت بعد تحت ساکشن با فیزیوتراپی دق و لرزش قرار می گیرند. علائم حیاتی، تنفس کم عمق سریع را قبل از انجام مداخله ها 5 و 25 دقیقه بعد انجام مداخله ها در هر گروه ثبت می شود و سپس داده ها هر دو گروه با هم مقایسه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های جدا سازی از تهویه مکانیکی

آخرین بروز رسانی: 09-12-2022, 1401/09/18
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
1401/09/18, 2022-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مسعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5654 1333 38 98+

آدرس ایمیل

masoodi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, 1401/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فشردن قفسه سینه در زمان بازدم و فیزیوتراپی به روش دق و لرزش بر شاخص های جداسازی در بیماران تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091215002861N18

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 09-12-2022, 1401/09/18

زمان بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن محدوده سنی 18 تا 70 سال داشتن وضعیت همودینامیکی پایدار داشتن لوله تراشه نداشتن صدمات (شکستگی دنده، کانتوژن ریه) ولوله قفسه سینه قرار نگرفتن تحت اعمال جراحی قفسه سینه اتصال به ونتیلاتور برای مدت 48 ساعت عدم دریافت ساکشن داخل تراشه در فاصله زمانی یک ساعت قبل از هر روزه مد دستگاه تهویه بیمارانی CPAP باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهای فلج کننده عضلانی در محدوده زمانی انجام پژوهش تغییر در تنظیمات دستگاه تهویه مکانیکی به هر علتی در محدوده زمانی پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند. بر این اساس فهرستی از اسامی شرکت کنندگان ایجاد و اسامی آنها از یک تا شصت شماره گذاری شد. سپس از نرم افزار تخصیص تصادفی برای تخصیص تصادفی اعداد 1 تا 60 به دو گروه استفاده شد. برای این منظور، لیست شرکت کنندگان خود را تهیه می کنیم و به هر شرکت کننده یک شماره اختصاص می دهیم. مجدداً از یک مولد اعداد تصادفی برای قرار دادن هر شرکت کننده در یکی از دو گروه استفاده کردیم. برای انتخاب نمونه مراحل زیر انجام شد: 1. تهیه فهرستی از کلیه شرکت کنندگانی که از پایگاه داده های این بیمارستان ها ثبت نام کرده اند. 2. ابتدا لیستی از همه شرکت کنندگان تهیه شد و سپس هر عضو با یک شماره مشخص مشخص شد (به هر شرکت کننده یک شماره ترتیبی اختصاص داد (60...1,2,3)). 3. حجم نمونه بر اساس معیارهای زیر 32 محاسبه شد: ($Z_{1-\alpha/2} = 1.96, \alpha = 0.05, \beta = 0.1, \sigma = 6$ and $d = 5$). 4. نرم افزار مولد اعداد تصادفی انتخاب شدند (شرکت کنندگان به صورت تصادفی و بدون دخالت انسان تولید شدند). با این حال، 30 شرکت کننده در هر گروه (30 شرکت کننده) برای افزایش قدرت مطالعه انتخاب شدند. نویسنده چهارم به طور مستقل دنباله تخصیص را ایجاد کرد و آن را پنهان کرد، به طوری که شرکت کنندگان، تحلیلگران آماری و نویسنده سوم نسبت به دنباله کور بودند.

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 علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد- رحمتیه- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تاریخ تایید

2022-11-04, 13/08/1401

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1401.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه تأثیر فشردن قفسه سینه در زمان بازدم با فیزیوتراپی به روش لرزش و دق بر شاخص های جدا سازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی از دستگاه ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شاخص های جداسازی بیماران تحت تهویه مکانیکی از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله و 5 و 25 دقیقه بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی O2sat، تنفس سریع کم عمق، فشار خون، نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5 و 25 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست که شامل ارزیابی O2sat، تنفس سریع کم عمق، فشار خون، نبض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشردن قفسه سینه در زمان بازدم

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی به روش لرزش و دق

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رحمتیه . دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
1411 3334 38 98+
ایمیل
masoodi@skums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Ayatollah Kashani Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Reza Masoudi
آدرس خیابان
Rahmatieh .Shahrekord University of Medical
Sciences
شهر
Shahr e Kord
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
1411 3334 38 98+
ایمیل
masoodi@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Mercy
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
1411 3334 38 98+
ایمیل
massoodi@skums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
Dr. Reza Masoudi
آدرس خیابان
Rahmatieh. Shahrekord University of Medical
Sciences
شهر
Shahr e Kord
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
1411 3334 38 98+
ایمیل
masoodi@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

Fatemeh Azimi Sarteshnizi

موقعیت شغلی

Master's student in nursing, special orientation

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان چهار محال بختیاری-شهرکرد-خیابان شریعتی-نبش کوچه

11-طبقه دوم-واحد 5

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815875481

تلفن

8663 3334 38 98+

ایمیل

fatemhazimi62@gmail.com