

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر تمرینات عضلات تنفسی بر شاخص های عملکردی ریه و موفقیت اکستوباسیون در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230214057418N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-14, ۱۴۰۲/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3211 9640
آدرس ایمیل
kazemim4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات عضلات تنفسی بر شاخص های عملکردی ریه و موفقیت اکستوباسیون در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش های تنفسی بر عملکرد ریه و خارج کردن لوله تراشه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات عضلات تنفسی بر شاخص های عملکردی ریه و موفقیت اکستوباسیون در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی شاهد دار می باشد. بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه در هر گروه بصورت پایلوت محاسبه خواهد شد. نمونه های دارای معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب شده و سپس بلوک های جاگشتی با سایز 4 و 2 به کمک نرم افزار استاتاستات نسخه 17 توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص هر بلوک در یک پاکت قرار خواهد گرفت. بعد از اتمام هر نمونه گیری با پاکت، پاکت کنار گذاشته می شود و پاکت بعدی باز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیشتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی، $GCS \geq 13$ ، $PI_{max} \leq -20$ cmH2O، $PaO_2 > 60$ ، $PaO_2/FiO_2 \geq 200$ ، $SPO_2 > 90$ ، $TV > 5$ ml/kg، $RR < 35$ ، $RSBI < 105$ lit/min
نداشتن تب و از نظر وضعیت همودینامیک پایدار معیارهای خروج: عدم ادامه انجام تمرینات تنفسی در طول مداخله، ناپایدار شدن وضعیت همودینامیک بیمار، نیاز به استفاده از داروی آرام بخش یا شل کننده عضلانی در زمان انجام مداخله، سابقه بیماری عصبی عضلانی

گروه های مداخله

در هر دو گروه تمرینات روتین شامل فیزیو تراپی قفسه سینه توسط فیزیوتراپ بصورت روزانه، یک نوبت انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر تمرینات روتین، تمرینات تقویت عضلات تنفسی توسط دستگاه Threshold IMT/PEP، بصورت دوبار در روز به مدت یک هفته شامل: تمرینات عضلات دمی بصورت 5 ست 10 تایی تنفس با شدت 40% از PImax و تمرینات بازدمی با PEP: 7 cm H2O به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص تنفس سطحی و سریع؛ حداکثر فشار دمی؛ حداکثر فشار بازدمی؛ کمپلینانس ریوی؛ ضخامت دیافراگم؛ موفقیت اکستوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشند $GCS \geq 13$ $PI \max \leq 60$ $PaO_2/FiO_2 \geq 200$ $SPO_2 > 90$ $TV > 5$

$-20 \text{ cmH}_2\text{O}$ $PaO_2 > 60$ $RR < 35$ $RSBI < 105$ lit/min

همودینامیک پایدار باشند سن بین 18-80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری عصبی عضلانی که بر عملکرد عضلات تنفسی موثر

باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های دارای معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب شده و

سپس بلوک‌های جاگشتی با سایز 4 و 2 به کمک نرم افزار استاتا نسخه

17 توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص

هر بلوک در یک پاکت قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از روش پاکت‌های بسته برای تخصیص بیماران به دو گروه استفاده می

شود. به این صورت که توالی تصادفی تولید شده در پاکت‌های بسته

نگهداری می‌شوند. در هنگام ورود بیمار واجد شرایط جدید به مطالعه،

درب پاکت باز می‌شود تا گروه وی مشخص شود. فرد ارزیاب پیامد و

همچنین استاد آمار نیز از این تخصیص بدون اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-03-14, 1401/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف عضلات تنفسی در بیماران تحت ونتیلاتور

کد ICD-10

Z99.11

توصیف کد ICD-10

Dependence on respirator [ventilator] status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های عملکردی ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت اکستوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از اکستوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات روتین شامل فیزیوتراپی قفسه سینه (Vibration

& Percussion و ..) بصورت ایجاد حرکت غیرفعال در اندام‌ها،

فشرده‌سازی و دق کردن در قفسه سینه، ایجاد کشش فشاری و لرزش

بر قفسه سینه و تغییر پوزیشن می‌باشد که توسط فیزیوتراپ بخش،

روزانه یک نوبت و به طور میانگین به مدت 15 دقیقه انجام می‌شود

که شدت آن بر اساس همکاری بیمار و علائم حیاتی متفاوت خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون علاوه بر تمرینات روتین فیزیوتراپی،

تمرینات تقویت عضلات دمی و بازدمی توسط دستگاه Threshold

IMT/PEP که به انتهای لوله تراشه متصل می‌شود، اضافه خواهد شد.

تمرینات عضلات تنفسی دوبار در روز به مدت یک هفته شامل: تمرینات عضلات دمی با نظارت پژوهشگر بصورت 5 ست 10 تایی تنفس با شدت 40% از Pimax و در تمرینات بازدمی با PEP:7 cm H2O به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
p.relations@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
طبرسی شمالی ۱۰ _ شهید رجیبی ۶ _ پلاک ۴۱
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9149843112
تلفن
9640 3211 51 98+
فکس
ایمیل
KazemiM4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن
موقعیت شغلی
دانشیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی شهرمشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

طبرسی شمالی ۱۰ - شهید رجبی ۶ - پلاک ۴۱

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9149843112

تلفن

9640 3211 51 98+

فکس

ایمیل

KazemiM4001@mums.ac.ir

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

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