پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات عضلات تنفسي بر شاخص های عملکرد 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 تصادفي در دو گروه مداخله و کنترل قرار مي گیرند. حجم نمونه در هر گروه بصورت پایلوت محاسبه خواهد شد. نمونه هاي داراي معیارهاي ورود به روش در دسترس انتخاب شده و سپس بلوک هاي جاگشتي با سایز 4 و2 به کمک نرم افزار استاتا نسخه 17 توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. براي پنهان سازي تخصیص هربلوک در یک پاکت قرار خواهد گرفت . بعد از اتمام هر نمونه گیري با پاکت ، پاکت کنار گذاشته مي شود و پاکت بعدي 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 مکانیکي ، GCS ≥ 13 ، PaO2/FiO2 ≥ 200 ، PaO2 > 60 ، PI max ≤ -20 cmH2O , RSBI < 105 lit/min , RR< 35 ، TV > 5 ml/kg , SPO2 > 90 ، نداشتن تب و از نظر وضعیت همودینامیک پایدار معیارهاي خروج: عدم ادامه انجام تمرینات تنفسي درطول مداخله ، ناپایدار شدن وضعیت همودینامیک بیمار ،نیاز به استفاده ازداروي آرام بخش یا شل کننده عضلاني در زمان انجام مداخله، سابقه بیماري عصبي عضلاني

گروه‌های مداخله

درهردو گروه تمرینات روتین شامل فیزیو تراپي قفسه سینه توسط فیزیوتراپ بصورت روزانه ، یك نوبت انجام خواهدشد.در گروه مداخله علاوه برتمرینات روتین، تمرینات تقویت عضلات تنفسی توسط دستگاه Threshold IMT/PEP، بصورت دوبار در روز به مدت یک هفته شامل: تمرینات عضلات دمي بصورت 5 ست 10 تایي تنفس با شدت 40% از PImax و تمرینات بازدمي 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؛ کمپلیانس ریوی؛ ضخامت دیافراگم؛ موفقیت اکستوباسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230214057418N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۵ ,14-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۵ ,14-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۵ ,2023-04-14

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

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 مکانیکي باشند GCS ≥ 13 PI max ≤ -20 cmH2O PaO2>60 PaO2/FiO2 ≥ 200 SPO2>90 TV > 5 ml/kg RR<35 RSBI < 105 lit/min نداشتن تب از نظر وضعیت همودینامیک پایدار باشند سن بین 80-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماري عصبي عضلاني که بر عملکرد عضلات تنفسي موثر باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
نمونه هاي داراي معیارهاي ورود به روش در دسترس انتخاب شده و سپس بلوک هاي جاگشتي با سایز 4 و2 به کمک نرم افزار استاتا نسخه 17 توسط متخصص آمار تولید خواهد شد. براي پنهان سازي تخصیص هربلوک در یک پاکت قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از روش پاکت های بسته برای تخصیص بیماران به دو گروه استفاده می شود. به این صورت که توالی تصادفی تولید شده در پاکتهای در بسته نگهداری می شوند. در هنگام ورود بیمار واجدشرایط جدید به مطالعه، درب پاکت باز می شود 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

تاییدیه 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, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳
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
شاخص های 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
علایم بالیني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات روتین شامل فیزیوتراپي 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 می باشد که توسط فیزیوتراپ بخش، روزانه یک نوبت و به طور میانگین به مدت 15 دقیقه انجام می شود 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 برتمرینات روتین فیزیوتراپی، تمرینات تقویت عضلات دمی و بازدمي توسط دستگاه Threshold IMT/PEP که به انتهای لوله تراشه متصل می شود، اضافه خواهد شد.

تمرینات عضلات تنفسی دوبار در روز به مدت یک هفته شامل: تمرینات عضلات دمي با نظارت پژوهشگربصورت 5 ست 10تايي تنفس با شدت 40% از PImax و در تمرینات بازدمي با PEP:7 cm H2O به مدت نیم ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3854 3031

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

+98 51 3841 2081

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

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 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

+98 51 3211 9640

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی شهرمشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

froutanr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3211 9640
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