پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش تنظیم فشار کاف لوله تراشه در بیماران تحت تهویه مکانیکی بر میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف این مطالعه مقایسه سه روش تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی می باشد.
طراحی مطالعه: این مطالعه بصورت تصادفی یک سو کور با سه گروه مطالعه است. معیارهای ورود: بیمارانی که سن بین 18 سال 65 سال دارند، لوله تراشه دهانی دارند و انتظار می رود برای بیشتر از 72 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی متصل باشند در این مطالعه وارد می شوند. معیارهای خروج: معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل داشتن لوله تراکئوستومی، فوت شدن یا جدا شدن بیمار از تهویه مکانیکی حین مطالعه، ضعف سیستم ایمنی، پنومونی ثابت شده قبل از مطالعه، آسپیراسیون شدید، بیماران مبتلا به بدخیمی، لوله گذاری داخل تراشه مجدد و تغییر کاف لوله تراشه خارج از طرح مطالعه می باشد. در این مطالعه 60 بیمار در سه گروه قرار می گیرند و از نظر خصوصیاتی چون نمره آپاچی، و وضعیت هوشیاری در گروه ها همسان می شوند (طرح بلوک تصادفی). برای گروه اول فشار کاف لوله تراشه نمونه ها بصورت تخمینی بوسیله یک نفر با تجربه بصورت تخمینی تنظیم می شود، برای گروه دوم تنظیم فشار کاف لوله تراشه با استفاده از روش حداقل نشت هوا حین ارائه دم توسط دستگاه انجام می شود و برای گروه سوم فشار کاف لوله تراشه با مانومتر بر روی 25 سانتی متر آب حفظ می شود. این مداخلات دو بار در روز برای مدت چهار روز انجام می شود. در روز اول و چهارم نمره پنومونی بالینی بیمار ثبت می شود و در سه گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111256481N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-12, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-12, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سليماني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-10, ۱۳۹۰/۱۱/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-06-10, ۱۳۹۲/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش تنظیم فشار کاف لوله تراشه در بیماران تحت تهویه مکانیکی بر میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه سه روش تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر پنوموني ناشي از تهويه مكانيكي
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بین 18 سال 65 سال دارا بودن لوله تراشه دهانی انتظار تهویه مکانیکی برای بیشتر از 72 ساعت معیارهای خروج: داشتن لوله تراکئوستومی فوت شدن یا جدا شدن بیمار از تهویه مکانیکی حین مطالعه ضعف سیستم ایمنی پنومونی ثابت شده در شروع مطالعه آسپیراسیون واضح بیماران مبتلا به بدخیمی لوله گذاری

بیشتر از یک بار دستکاری کاف لوله تراشه خارج از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلوك تصادفي براي برخي خصوصيات گروه ها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان، سمنان، ایران.

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2011-11-14, ۱۳۹۰/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

A-10-18-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J69.0

توصیف کد ICD-10

Pneumonitis due to food and vomit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پنومونی پالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1- تنظیم فشار کاف لوله تراشه با استفاده از روش تخمین با دست

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه2- تنظیم فشار کاف لوله تراشه با روش حداقل نشت

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه3- تنظیم فشار کاف لوله تراشه با استفاده از مانومتر

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن سلیمانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار 17 شهریور، بیمارستان فاطمیه.

شهر

سمنان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سليماني
آدرس خیابان
تهران- ستارخان- بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان.
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری.
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4190
فکس
ایمیل
soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری.
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4190
فکس
ایمیل
soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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