

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر تحریکات حسی بر پارامترهای تنفسی جدا سازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی تاثیر تحریکات حسی بر پارامترهای جداسازی بیماران از دستگاه تهویه مکانیکی می باشد. در این مطالعه 30 بیمار که دارای تنفس خودبخودی هستند و دچار آسیب مغزی و اختلالات عصبی عضلانی نمی باشند بعنوان نمونه انتخاب می شوند. در ابتدا پارامترهای تنفسی بیماران (تعداد تنفس، حجم جاری بازدمی، حداکثر فشار دم، کمپلئانس و مقاومت راه هوایی) ثبت می شود سپس تحریکات حسی لامسه، چشایی، شنوایی و وضعیتی برای مدت 20 تا 30 دقیقه برای بیمار اعمال می شود. بلافاصله پس از مداخله و یک ساعت بعد پارامترهای تنفسی بیمار مجددا اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Sensory Stimulation in Mechanical Ventilation

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409086481N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۲۴, 15-09-2014
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۶/۲۴, 2014-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

solli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریکات حسی بر پارامترهای تنفسی جدا سازی بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریکات حسی بر جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تنفس خودبخودی؛ اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی برای 48 ساعت یا بیشتر؛ رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: اختلال عصبی عضلانی؛ درمان طولانی مدت با استروئیدها؛ آسیب مغزی؛ سرطان پیشرفته؛ سن بالاتر از 70 سال؛ افزایش فشار داخل جمجمه؛ شکستگی هیپ؛ راه هوایی مصنوعی با تراکئوستومی

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

حجم جاری بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نمایش دستگاه تهویه مکانیکی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس خودبخودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نمایش دستگاه تهویه مکانیکی

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

6

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

7

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نمایش دستگاه تهویه مکانیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تحریکات حسی بصورت قبل و بعد برای یک گروه از بیماران اجرا می

شود که شامل: 1- تحریک شنوایی 2- تحریک لامسه 3- تحریک چشایی

4- تحریک حس وضعیت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

1393/06/08, 2014-08-30

کد کمیته اخلاق

93/490119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های سیستم تنفسی

کد ICD-10

J96.0

توصیف کد ICD-10

Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نمایش دستگاه تهویه مکانیکی

2

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نمایش دستگاه تهویه مکانیکی

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، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4197

فکس**ایمیل**

soli257@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****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**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

+98 23 3365 4192

فکس**ایمیل****آدرس صفحه وب****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)**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان دکتر بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی موسوی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان دکتر بهشتی کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، انتهای 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

+98 23 3365 4192

فکس**ایمیل**

