پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 دمی، کمپلیانس 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: **2014-09-15, ۱۳۹۳/۰۶/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-15, ۱۳۹۳/۰۶/۲۴

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 پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸
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

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

1

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

1

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

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، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 3365 4192

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، 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)

خالی