

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر فشار کاف لوله تراشه و فشار داخل شکم در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن و زاویه تخت بر فشار کاف لوله تراشه و فشار داخل شکم در بیماران تحت تهویه مکانیکی می باشد. 60 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه که دارای معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، حداقل 24 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشند و وضعیت بالینی پایداری داشته باشند بعنوان نمونه انتخاب می شوند. بیمارانی که ناهنجاری در مجاری تنفسی داشته باشند و یا هماهنگ با دستگاه تهویه مکانیکی نباشند از مطالعه خارج می شوند. ابتدا در وضعیت سوپاین فشار داخل شکم و فشار لوله تراشه اندازه گیری می شود. سپس بیماران بصورت تصادفی در یکی از پوزیشن های 30 درجه، 45 درجه، 30 درجه به سمت دستگاه تهویه مکانیکی، 30 درجه پشت به دستگاه تهویه مکانیکی قرار می گیرد و در هر پوزیشن پس از 5 دقیقه توقف فشار داخل شکم و فشار کاف لوله تراشه اندازه گیری می شود. سپس تاثیر تغییر پوزیشن بیمار بر فشار داخل شکم و فشار کاف لوله تراشه ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of changes in body position on the endotracheal tube cuff pressure and intra-abdominal press

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509176481N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

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

soli257@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21, ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تغییر وضعیت بدن بر فشار کاف لوله تراشه و فشار داخل شکم در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تغییر وضعیت بدن بر فشار کاف لوله تراشه و فشار داخل شکم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بالای 18 سال؛ حداقل 24 ساعت اتصال به تهویه مکانیکی؛ نمره آزامبخشی ریچموند 3- تا 5- و معیارهای خروج شامل: عدم ثبات همودینامیک؛ درجه حرارت بدن بیشتر از 38 یا کمتر از 35 درجه سانتی گراد؛ عدم هماهنگی بیمار با دستگاه تهویه مکانیکی؛ وجود اختلال در راه هوایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-25, 1394/06/03
کد کمیته اخلاق
IR.Semums.Rec.1394.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت تهویه مکانیکی
کد ICD-10
J96.0
توصیف کد ICD-10
Acute respiratory failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار کاف لوله تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 دقیقه پس از هر تغییر پوزیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج بر حسب سانتی متر آب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار داخل شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پنج دقیقه پس از هر تغییر پوزیشن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ستون آب- سانتی متر آب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تغییر وضعیت تخت به 30 درجه و 45 درجه و تغییر وضعیت بدن بیمار
رو به سمت دستگاه تهویه مکانیکی و پشت به دستگاه تهویه مکانیکی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رسول اشرفی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
شهر
سمنان

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، سمنان،
ایران
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

فکس
ایمیل
Soli257@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول اشرفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

233365190 98+

فکس

ایمیل

r_ashrafi59@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4190 3365 23 98+

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
محسن سلیمانی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

23333354190 98+

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