

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر پارامترهای قلبی ریوی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU جنرال بیمارستان بعثت همدان در سال 1390.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر پارامترهای قلبی ریوی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU جنرال. طراحی: انجام مطالعه: تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش ICU جنرال بیمارستان بعثت همدان. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران دارای لوله تراشه، تحت تهویه مکانیکی، سن بین 18 تا 65 سال، پایدار بودن پارامترهای همودینامیک. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ناپایدار شدن پارامترهای همودینامیک بیمار در حین پژوهش، نیاز به ساکشن مجدد در مدت زمان wash out، نیاز به انجام اقدام درمانی در حین پژوهش، جنگ بیمار با دستگاه ونتیلاتور. حجم نمونه: 38 بیمار. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بر روی هر یک از نمونه ها ساکشن باز و بسته انجام خواهد شد. زمان مداخله: برای هر نمونه به صورت تصادفی یک بار، ساکشن به روش باز و یک بار دیگر به روش بسته انجام می شود. به منظور حذف اثر ساکشن قبلی بر روی نتایج ساکشن بعدی، فاصله بین دو ساکشن، حداقل 30 دقیقه منظور میگردد، متغیرهای طرح قبل از شروع ساکشن، 1، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از ساکشن لوله تراشه با هر دو روش باز و بسته اندازه گیری خواهد شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات پارامترهای قلبی ریوی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9636 1251 81 98+

آدرس ایمیل

afshari@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/01, 2011-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/15, 2011-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش ساکشن باز و بسته بر پارامترهای قلبی ریوی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در ICU جنرال بیمارستان بعثت همدان در سال 1390.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ساکشن بسته بر پارامترهای قلبی ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن لوله داخل تراشه و اتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ عدم ابتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی؛ عدم استفاده از دوپامین، دوبوتامین و نیتروگلیسرین؛ پایدار بودن پارامترهای همودینامیک؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ در وضعیت به پشت خوابیدن بودن (پوزیشن سوپاین)؛ بیمار پارالیز بوده و با روش CMV تهویه گردد. معیارهای خروج: نیاز به ساکشن مجدد در مدت زمان wash out؛ ناپایدار شدن پارامترهای همودینامیک بیمار در حین پژوهش؛ نیاز به اقدامات تشخیصی یا درمانی ضروری بر روی بیمار در حین انجام پژوهش؛ جنگ بیمار با دستگاه ونتیلاتور (به دلیل برطرف شدن پارالیز و یا هوشیار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106066714N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/31, 21-06-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/31, 2011-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

شدن بیمار).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

استان همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/03/09, 2011-05-30

کد کمیته اخلاق

16/35/9/790/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران کومایی

ICD-10

R40.2

توصیف کد ICD-10

Coma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ساکشن، 1، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از ساکشن لوله

تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشارسنج متصل به مانیتور کنار تخت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ساکشن، 1، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از ساکشن لوله

تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کنار تخت بیمار

3

شرح متغیر پیامد

الگوی ضربانات قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ساکشن، 1، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از ساکشن لوله

تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کنار تخت بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان SPO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ساکشن، 1، 5، 10 و 15 دقیقه بعد از ساکشن لوله

تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور کنار تخت بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه بر روی نمونه ساکشن باز انجام می‌شود. در این روش،

بیمار از دستگاه تهویه جدا شده و کاتتر ساکشن در داخل لوله تراشه

قرار داده شده و ساکشن ترشحات انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مجدداً در همان نمونه ای که ساکشن باز انجام شده پس از گذشت

حداقل 30 دقیقه ساکشن بسته انجام می‌شود. در این شیوه کاتتر در

مدار تهویه‌ای قرار داده شده و امکان انجام ساکشن را بدون جداسازی

بیمار از دستگاه ونتیلاتور میسر می‌سازد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

علی افشاری، دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

آدرس خیابان

همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی قلعه ایها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9636 1251 81 98+

فکس

ایمیل

afshari@umsha.ac.ir; ali.ems77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9636 1251 81 98+

فکس

ایمیل

afshari@umsha.ac.ir; ali.ems77@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

