

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر وضعیت 60 درجه سر تخت در پیشگیری از پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه مرکز آموزشی درمانی سینا تهران، سال 1390

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
تبریز

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر وضعیت 60 درجه سر تخت در پیشگیری از پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه است. 60 بیمار 20 تا 60 سال در دو گروه روتین_کنترل (وضعیت 45 درجه سر تخت) و گروه مداخله (وضعیت 60 درجه سر تخت) به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. میزان پنومونی و حجم های ریوی در مدت تعیین شده با استفاده از چک لیست عین و ثبت خواهد شد. پنومونی با استفاده از معیارهای بالینی و آزمایشگاهی در مدت تعیین شده توسط پزشک متخصص مراقبتهای ویژه تایید خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106146801N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۶/۰۵, 27-08-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر وضعیت 60 درجه سر تخت در پیشگیری از پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه مرکز آموزشی درمانی سینا تهران، سال 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر وضعیت 60 درجه سر تخت در پیشگیری از پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بین 20 تا 60 سال؛ آنتی بیه و تحت تهویه مکانیکی با اطلاعات ونتیلاتوری: MODE =Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation(SIMV), Respiratory Rate(RR)= 6-12/min, Positive End-Expiratory Pressure(PEEP)= 2.5-7.5, Tidal Volume(VT)= 6-8 ml/kg, $F_{IO_2} \leq 50\%$ به مدت 7 روز و بستری در بخش مراقبتهای ویژه $Glasgow\ Coma\ Scale(GCS) < 9$; تغذیه معدی از طریق لوله بینی معدی؛ عدم وجود تب و لکوسیتوز و هر گونه عفونت(بر اساس کشت خون و ترشحات تراشه) در بدو مطالعه معیار های خروج: انجام اعمال جراحی قفسه سینه(توراکتومی); Acute Respiratory Distress Syndrome(ARDS);Chronic Obstructive Pulmonary Disease(COPD); چاقی؛ دیابت؛ سرطان؛ کنتراندیکاسیون برای قرار گرفتن در وضعیت طاق باز؛ بیماران با ترومای گردن و نخاعی

سن

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۰۵, 2011-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی حسخانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی- علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0364 1479 41 98+

آدرس ایمیل

hassankhanih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

1950/4/5

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

کد کمیته اخلاق

5/4/1950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت‌های

ویژه

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی بالینی و آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بالا بردن سر تخت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله ای نیست

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

هادی حسخانی

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات درمانی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

ریاست دانشکده- دکتر حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

تبریز، خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

تبریز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی حسخانی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1267 318 918 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

hadi1672@yahoo.com

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)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

شهزاد اکبرزاده

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

1348987431

تلفن

0616 421 912 98+

فکس

ایمیل

shd_akbarzade@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی حسخانی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز