

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه تأثیر استفاده از کاتتر ساکشن و سوند نلاتون در فرایند ساکشن راه هوایی بر وضعیت همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف اصلی پژوهش: مقایسه تأثیر استفاده از کاتتر ساکشن و سوند نلاتون در فرایند ساکشن راه هوایی بر وضعیت همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه اهداف اختصاصی پژوهش: 1- تعیین و مقایسه میانگین تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی، گروه کاتتر ساکشن و سوند نلاتون 1 دقیقه قبل از ساکشن سپس در زمان‌های 30 ثانیه، 3 و 5 دقیقه بعد از ساکشن اهداف کاربردی پژوهش: 1- جلوگیری یا کاهش عوارض ناشی از ساکشن راه هوایی در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه 2- بهبود وضعیت همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع با اندازه‌گیری‌های مکرر، 44 بیمار، تصادفی شده ساده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که شرط ورود به مطالعه را دارند بعد از گرفتن رضایت آگاهانه، وارد مطالعه خواهند شد. به طور تصادفی ساده، با روش پرتاب سکه در دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. متغیرهای همودینامیک 1 دقیقه قبل از ساکشن سپس در زمان‌های 30 ثانیه، 3 و 5 دقیقه بعد از ساکشن اندازه‌گیری و مشاهده عوارض ثبت خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هوشیاری کمتر از 8 اینتوبه رضایت به شرکت در مطالعه سن 18 تا 60 سال داشتن ثبات در محدوده همودینامیکی عدم نقص سیستم ایمنی، اختلالات انعقادی، سابقه مشکلات تنفسی

#### گروه‌های مداخله

گروه A با توالی نلاتون-نلاتون-کاتتر-کاتتر ساکشن خواهد شد گروه B با توالی کاتتر-کاتتر-نلاتون-نلاتون ساکشن خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت متغیرهای همودینامیک، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن خون، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک و فشار متوسط شریانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230902059327N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2023، 1402/06/20

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023، 1402/06/20  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-09-2023، 1402/06/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه خزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3347 7300

آدرس ایمیل

raz30khazaei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023، 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024، 1402/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از کاتتر ساکشن و سوند نلاتون در فرایند ساکشن راه هوایی بر وضعیت همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ساکشن با کاتتر ساکشن و سوند نلاتون بر وضعیت همودینامیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هوشیاری زیر ۸ که اینتوبه و نیازمند ساکشن را هوایی  
بیماران دارای ثبات همودینامیک فاقد اختلالات سیستم ایمنی، انعقادی و  
تنفسی محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال اخذ رضایت آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت درمان با داروهای وازوپرسور و اینوتروپ باشد داشتن  
اختلالات سیستم ایمنی، انعقادی و تنفسی عدم رضایت اینتوباسیون  
سخت ترومای قفسه سینه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده، به وسیله پرتاب سکه استفاده می شود.  
این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو  
گروهی استفاده می شود. یکی از گروه‌های مطالعه شیر و گروه دیگر  
خط در نظر گرفته می شود و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان  
تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی می  
شوند. فرد دخیل در انجام برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا خواهد  
بود، تا تورش احتمالی کاهش یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مداخله‌ی یک‌سو کور، شرکت‌کننده‌ها مطلع نمی‌شوند که در کدام  
گروه قرار گرفته‌اند و برای آن‌ها کدام مداخله (سوند نلاتون یا سوند  
ساکشن) ابتدا شروع شده است. هر مداخله به صورت جداگانه بسته  
بندی شده و دارای شماره شناسایی است. سوندها در داخل جعبه‌های  
یکسان در ظاهر و بسته بندی‌های کاملاً مشابه عرضه می‌شوند. ای  
روش باعث کورسازی شرکت‌کنندگان می‌شوند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید

رجایی

### آدرس خیابان

میدان شهید، بیمارستان شهید قدوسی

## شهر

نهادند

## استان

همدان

## کد پستی

6591869766

## تاریخ تأیید

2023-11-05, 1402/08/14

## کد کمیته اخلاق

IR.RHC.1401.059

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماران بستری در بخش آی سی یو

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درصد تغییرات شاخص‌های همودینامیک نسبت به حالت پایه، در دو

گروه مورد بررسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دقیقه قبل از ساکشن، سپس ۳۰ ثانیه، ۳ و ۵ دقیقه بعد از ساکشن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: ساکشن هر بیمار ۲ بار با نلاتون و ۲ بار با کاتتر ساکشن

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

راضیه خزائی

آدرس خیابان

میدان شهید، بیمارستان شهید قدوسی

## شهر

نهادند

## استان

همدان

## کد پستی

نهاد  
استان  
همدان  
کد پستی  
6591869766  
تلفن  
7300 3347 81 98+  
فکس  
ایمیل  
raz30khazaei@gmail.com

6591869766  
تلفن  
5601 3326 81 98+  
ایمیل  
raz30khazaei@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
شیوا خالق پرست  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نیش نیایش مرکز  
آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
2011 2392 21 98+  
ایمیل  
Sh\_khaleghparast@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه خزائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان شهدا، بیمارستان شهید قدوسی  
شهر  
نهاد  
استان  
همدان  
کد پستی  
6591869766  
تلفن  
7300 3347 81 98+  
فکس

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده مظلوم زاده  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر (عج)، جنب پارک ملت، نیش نیایش مرکز  
آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
2340 2392 21 98+  
ایمیل  
smazloomzadeh@rhc.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
20

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
راضیه خزائی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
میدان شهدا، بیمارستان شهید قدوسی  
شهر

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

با هدف ارائه مقاله، داده‌ها اطلاعات آماری، با ذکر منبع و نام محقق قابل دسترسی خواهد بود.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به آدرس پست الکترونیک زیر ارسال شود:

raz30khazaei@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل به همراه نامه معرفی و درخواست مکتوب از موسسه دانشگاهی یا علمی در صورت تایید، داده‌ها ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**