پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلي پژوهش: مقایسه تأثیر استفاده از کاتتر ساکشن و سوند نلاتون در فرایند ساکشن راه هوایی بر وضعیت همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه اهداف اختصاصي 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 نلانون 1 دقیقه قبل از ساکشن سپس در زمان‌های 30 ثانیه، 3 و 5 دقیقه بعد از ساکشن اهدف کاربردي پژوهش: 1- جلوگیری یا کاهش عوارض ناشی از ساکشن راه هوایی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه 2- بهبود وضعیت همودینامیک بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی متقاطع با اندازه¬گیری¬های 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 وB تقسیم خواهند شد. متغیرهای همودینامیک 1 دقیقه قبل از ساکشن سپس در زمان های 30 ثانیه،3 و 5 دقیقه بعد از ساکشن اندازه گیری ومشاهده عوارض ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هوشیاری کمتر از 8 اینتوبه رضایت به شرکت در مطالعه سن ۱۸ تا ٦٥ سال داشتن ثبات در محدوده همودینامیکي 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: **۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,11-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,11-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۰ ,2023-09-11

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

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21

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 مراقبت¬های 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
مصداق 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 براي ايجاد توالي تصادفي در كارآزمايي هاي دو گروهي استفاده مي شود. يكي از گروه هاي مطالعه شير و گروه ديگر خط در نظر گرفته می شود و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد به دو گروه تخصيص تصادفي می شوند. فرد دخيل در انجام برنامه تصادفي از ساير محققان مجزا خواهد بود، تا تورش احتمالي كاهش يابد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مداخله‌ی یک‌سو کور، شرکت کننده‌ها مطلع نمیشوند که در کدام گروه قرار گرفته اند و برای آن ها 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 جعبه های یکسان در ظاهر و بسته بندی های کاملا مشابه عرضه می شوند. ای روش باعث کورسازی شرکت کنندگان می شوند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
میدان شهدا، بیمارستان شهید قدوسی
شهر
نهاوند
استان
همدان
کد پستی
6591869766
تاریخ تایید
2023-11-05, ۱۴۰۲/۰۸/۱۴
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 شاخص های 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 ۲بار با نلاتون و ۲ بار با کاتترساکشن
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 شهدا، بیمارستان شهید قدوسی
شهر
نهاوند
استان
همدان
کد پستی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 2340
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
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
نهاوند
استان
همدان
کد پستی
6591869766
تلفن
+98 81 3347 7300
فکس
ایمیل
raz30khazaei@gmail.com

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، نبش نیایش مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 2392 2011
ایمیل
Sh_khaleghparast@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
نهاوند
استان
همدان
کد پستی
6591869766
تلفن
+98 81 3347 7300
فکس

ایمیل
raz30khazaei@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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، داده ها 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،داده ها ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات