پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اجرای پروتکل مدیریت ناهمزمانی بین بیمار و دستگاه ونتیلاتور بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای پروتکل مدیریت ناهاهنگی بین بیمارو دستگاه ونتیلاتور بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در ICU
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، یک سو کور، تصادفی شده برروی 60 بیمار برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوک های جایگشتی , نرم افزار spss استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و در بخش مگا icu1 بیمارستان گلستان اهواز انجام میشود. حجم نمونه 60 نفر است که بوسیله جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.مطالعه یک سو کور می باشد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• محدوده سنی بین 15 تا 65 سال • بیمارانی که تحت تهویه مکانیکی با دستگاه ونتیلاتور قرار داشته باشند. • بیش از 3 روز از تاریخ بستری بیمار در ICU نگذشته باشد. • رضایت آگاهانه از طرف ولی قانونی برای شرکت بیمار در مطالعه • نمره آپاچی 2 بین 30 تا 50 • داشتن تلاش تنفسی خود به خودی علاوه بر تنفس های اجباری دستگاه ونتیلاتور (بیمار روی مدهای کمکی- کنترله یا خود به خودی باشد)
گروه‌های مداخله
بیماران در دو گروه قرار می گیرند یک گروه مداخله یک گروه کنترل در گروه مداخله پروتکل به مدت 60 ثانیه اجرا میشود تا زمانی که عدم همزمانی بین بیمار و دستگاه برطرف شود این چرخه ادامه دارد . گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
طول مدت اتصال به ونتیلاتور، ناهمزمانی بین بیمار و دستگاه ، میزان مرگ بیمار، اکستوبیشن خودبخودی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PVA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231001059572N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم روزه اهوازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3375 4852
آدرس ایمیل
roozehahvazi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای پروتکل مدیریت ناهمزمانی بین بیمار و دستگاه ونتیلاتور بر پیامدهای بالینی بیماران بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسیpva
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اتصال به ونتیلاتور بیش از سه روز زیر دستگاه ونتیلاتور نباشد نمره

آپاچی بین 30 تا 50 داشتن رضایت آگاهانه از ولی بیمار محدوده سنی 15 تا 65 سال داشتن تلاش تنفسی خودبخودی علاوه بر تنفس اجباری دستگاه ونتیلاتور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• دریافت داروهای بلوک کننده ی عصبی-عظلانی در حین مطالعه • ایجاد شرایط که باعث شود بیمار برای مدت طولانی روی مدهای کنترله دستگاه ونتیلاتور قرار بگیرد (مانند مرگ مغزی)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

این مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده در دو گروه مداخله و کنترل می باشد. حجم نمونه بر اساس یافته های مطالعات پیشین با کمک نرم افزار آماری med calc با توان 90 درصد و خطای 10 درصد،60 مورد تعیین گردید (30 نفر در هر گروه).با توجه به احتمال ریزش نمونه، 10 درصد به حجم نمونه فوق اضافه خواهد شد ابتدا نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس با توجه به معیار های ورود انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام 33 نفر) تخصیص تصادفی خواهند شد. به این صورت که 11 بلوک 6 تایی انتخاب و سپس در هر بلوک یکی از ترکیب های 6 تایی دو گروه اختصاص داده خواهد شد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۵۴۸۷۸۴۲۵

تاریخ تایید

2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

1402.472

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که به علت مشکلات تنفسی و یا سایر مشکلات باید به دستگاه ونتیلاتور وصل شوند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت وابستگی به دستگاه ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای وابستگی به دستگاه ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری در بخش ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله پژوهشگر دو بار در روز در طول شیفت صبح و عصر با استفاده از پروتکل مدیریت ناهمزمانی بیمار و دستگاه ونتیلاتور وضعیت تهویه مکانیکی بیماران را بررسی نموده و در صورت نیاز، اقدام مراقبتی و درمانی لازم را بر اساس پروتکل مدیریت PVA و با هماهنگی با پزشک متخصص ICU و پرستاران حاضر در بخش، برای بیمار انجام خواهد داد. گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل مراقبتهای روتین بیماران توسط پرسنل مربوطه دریافت می شود و پروتکل به پرستار آموزش داده نشده است .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

محمد آدینه

آدرس خیابان
گلستان - خیابان فروردین - مرکز آموزشی ودرمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۵۴۸۷۸۴۲۵
تلفن
+98 61 3374 3009
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد آدینه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۵۴۸۷۸۴۲۵
تلفن
+98 61 3374 3009
ایمیل
mohadineh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم روزه اهوازی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان خیابان اصفهان ، مجتمع اصفهان واحد 7
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136844368
تلفن
+98 61 3375 4852
ایمیل
maryamrozeahvazy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد آدینه
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۵۴۸۷۸۴۲۵
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
mohadineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم روزه اهوازی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گلستان ، خیابان اصفهان ، بین بهمن و اسفند ، مجتمع اصفهان ، واحد 7
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
6136844368
تلفن
+98 61 3375 4852
فکس
ایمیل
roozehahvazi.m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد