

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه تاثیر ساکشن داخل تراشه به دو روش N- استیل سیستین اندوتراکتال و نرمال سالین بر پارامترهای همودینامیک و گازهای خون شریانی در بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ساکشن داخل تراشه بر پارامترهای همودینامیک و گازهای خون شریانی در دو روش N- استیل سیستین اندوتراکتال و نرمال سالین در بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، تک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امیرالمومنین علی(ع) شهرستان زابل می باشد. مطالعه به صورت تک سوپه کور از نوع شرکت کنندگان می باشد. نحوه انجام: ابتدا 5 دقیقه قبل از شروع ساکشن داخل تراشه از تمام بیماران نمونه ای از خون شریانی گرفته می شود. قبل از ساکشن داخل تراشه پارامترهای همودینامیک کنترل می گردد. بلافاصله پس از ثبت پارامترهای همودینامیک رویه ساکشن داخل تراشه انجام می شود. 25 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه مجدداً از بیماران نمونه خون شریانی گرفته می شود و در فواصل 1، 5 و 30 دقیقه بعد از ساکشن داخل تراشه پارامترهای همودینامیک کنترل می گردد.

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

شرایط ورود: بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی و شرایط همودینامیک پایدار شرایط عدم ورود: عدم اینتوبه و شرایط همودینامیک ناپایدار بیماران

#### گروه های مداخله

ساکشن داخل تراشه 1- با نرمال سالین: تلفیح 3 میلی لیتر سرم نرمال سالین داخل تراشه 2- با N- استیل سیستین: تلفیح 2 میلی لیتر از N- استیل سیستین 20% داخل تراشه 3- بدون تلفیح محلولی: ساکشن داخل تراشه به صورت روتین و بدون تلفیح محلولی انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

گازهای خون شریانی شامل PH، درصد اشباع اکسیژن خون محیطی، فشار نسبی دی اکسید کربن، فشار نسبی اکسیژن و سطح بی کربنات می باشد. پارامترهای همودینامیک شامل تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس، میزان فشار خون و میزان اشباع اکسیژن شریانی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231104059949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2023, 14-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-12-2023, 14-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2023, 14-12-2023

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد آبسالان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0469 3223 54 98+

#### آدرس ایمیل

ahmadabsalan0@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11, 14-12-2023

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-21, 14-03-2024

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکشن داخل تراشه به دو روش N- استیل سیستین

اندوتراکتال و نرمال سالین بر پارامترهای همودینامیک و گازهای خون شریانی در بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکشن داخل تراشه به دو روش N- استیل سیستین اندوتراکتال و نرمال سالین بر پارامترهای همودینامیک و گازهای خون شریانی در بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی که حداقل به مدت 48 ساعت و حداکثر یک هفته به تهویه مکانیکی متصل هستند بیمارانی که لوله تراشه دارند بیمارانی که بین 20 تا 60 سال سن دارند بیمارانی که از نظر همودینامیک پایدار (ضریب قلب بین 60-100 ضربه در دقیقه، فشارخون بین 100/60-110/60 میلی متر جیوه، SpO2 بیشتر از 90 درصد، برون ده ادراری بیش از 30 میلی لیتر در ساعت) هستند بیمارانی که دارای سطح الکترولیت طبیعی و بدون آریتمی قلبی هستند عدم حساسیت به داروی N- استیل سیستین و داروهای دیگر عدم ابتلا به ادم ریوی، بیماری های انسدادی مزمن ریه و آسم بیمارانی که تروما به قفسه سینه ندارند و یا دارای چست تیوب نباشند عدم ابتلا به ادم مغزی، آسیب نخاعی، افزایش فشار داخل جمجمه

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

بیمارانی که از نظر همودینامیک ناپایدار (ضریب قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه، فشار خون کمتر از 60/100 میلی متر جیوه، SpO2 کمتر از 90 درصد) هستند هرگونه تغییری در تنظیمات تهویه مکانیکی در طول مطالعه ایجاد گردد مرگ بیمار عدم رضایت خانواده بیمار استفاده از داروهای شل کننده عضلانی و اینوتروپ در طول مطالعه

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از قرعه کشی ابتدا تخصیص تصادفی سه گروه مورد مطالعه صورت می گیرد. سپس به تعداد کل حجم نمونه کد نوشته می شود و برای تخصیص نمونه ها برای گروه های 1، 2، 3 به صورت قرعه کشی هر کد مشخص شده تخصیص داده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران بعثت کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی آگاه نیستند و کور نگه داشته می شوند. پس از اینکه بیمار شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد از اعضای خانواده درجه یک بیمار رضایت آگاهانه گرفته می شود ولی در مورد نوع مداخله صورت گرفته از دو نوع مداخله اطلاعی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

#### آدرس خیابان

شهرستان زابل، خیابان شهید رجائی، دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

زابل

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

98616615881

#### تاریخ تایید

1402/07/19, 2023-10-11

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.087

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران بایستی اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی باشند.

#### کد ICD-10

Z99.11

#### توصیف کد ICD-10

Dependence on respirator [ventilator] status

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب، که به عنوان یک پارامتر همودینامیک محسوب می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ضربان قلب در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1، 5 و 30 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی مانیتورینگ متصل به بیمار کنترل و ثبت می گردد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون، که به عنوان یک پارامتر همودینامیک محسوب می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1، 5 و 30 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی مانیتورینگ متصل به بیمار کنترل و ثبت می گردد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

احمد آب سالان

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده زابل زاهدان، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

1300 3421 54 98+

فکس

1294 3421 54 98+

ایمیل

amirhospital@zbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amir.zbm.ac.ir/fa

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی میرزایی

آدرس خیابان

شهرستان زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

فکس

2023 3223 54 98+

ایمیل

info@zbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zbm.ac.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میزان اشباع اکسیژن شریانی، که به عنوان یک پارامتر همودینامیک محسوب می شود.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1، 5 و 30 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله ی مانیتورینگ متصل به بیمار کنترل و ثبت می گردد.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس، که به عنوان یک پارامتر همودینامیک محسوب می شود.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعداد تنفس در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 1، 5 و 30 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

به مدت 1 دقیقه به روش مشاهده ای به قفسه سینه بیمار، تعداد تنفس شمارش و ثبت می گردد.

### 5

#### شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی شامل PH، PCO2، PO2، HCO3، SPO2 می باشد.

## مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری گازهای خون شریانی در ابتدای مطالعه (5 قبل از مداخله) و 25 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیزور گازهای خون شریانی بلاگاز تکنومدیکا سری گاستات-720

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ساکشن داخل تراشه با N- استیل سیستئین بدین صورت است که 2 میلی لیتر از محلول مایع N- استیل سیستئین 20% توسط محقق در لوله تراشه بیماران هنگام انجام ساکشن ریخته و بلافاصله ساکشن می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ساکشن داخل تراشه با نرمال سالین بدین صورت می باشد که 3 میلی لیتر از سرم نرمال سالین استریل توسط محقق در لوله تراشه بیماران هنگام انجام ساکشن ریخته و بلافاصله ساکشن می شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ساکشن داخل تراشه بدون تلفیح محلولی

#### طبقه بندی

توانبخشی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

احمد آب سالان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر زابل، بلوار بسیج، خیابان فرخی سیستانی ۲، پلاک ۱۴

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861866494

تلفن

0469 3223 54 98+

ایمیل

ahmadabsalan0@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

احمد آب سالان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر زابل، بلوار بسیج، خیابان فرخی سیستانی ۲، پلاک ۱۴

شهر

زابل  
استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861866494

تلفن

0469 3223 54 98+

ایمیل

ahmadabsalan0@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

احمد آب سالان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر زابل، بلوار بسیج، خیابان فرخی سیستانی ۲، پلاک ۱۴

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861866494

تلفن

0469 3223 54 98+

ایمیل

ahmadabsalan0@gmail.com

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست