پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، تک سویه 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 سویه کور از نوع شرکت کنندگان می باشد. نحوه انجام: ابتدا ۵ 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. ۲۵ 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

گروه‌های مداخله
ساکشن داخل تراشه 1- با نرمال سالین: تلقیح 3 میلی لیتر سرم نرمال سالین داخل تراشه 2- با N- استیل سیتئین: تلقیح 2 میلی لیتر از N- استیل سیتئین 20% داخل تراشه 3- بدون تلقیح محلولی: ساکشن داخل تراشه به صورت روتین و بدون تلقیح 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: **2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد آبسالان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3223 0469
آدرس ایمیل
ahmadabsalan0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
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 سیستئین

اندوتراکئال 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 سیستئین اندوتراکئال 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 (ضربان قلب بین 60-100 ضربه در دقیقه، فشارخون بین 110/160-60/100 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 سیستئین 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 (ضربان 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 شل‌کننده عضلانی و اینوتروپ در طول مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران بعلت 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 گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 زابل

آدرس خیابان

شهرستان زابل، خیابان شهید رجائی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98616615881

تاریخ تایید

2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.087

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه گیری ضربان قلب در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و1 ، 5 و 30 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و1 ، 5 و 30 دقیقه پس از مداخله صورت می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیزور گازهای خون شریانی بلادگاز تکنومدیکا سری گاستات-720

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تلقیح محلولی

طبقه بندی

توانبخشی

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 امیرالمونین

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

+98 54 3421 1300

فکس

+98 54 3421 1294

ایمیل

amirhospital@zbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amir.zbmu.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

+98 54 3222 5402

فکس

+98 54 3223 2023

ایمیل

info@zbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zbmu.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

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 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
+98 54 3223 0469
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
+98 54 3223 0469
ایمیل
ahmadabsalan0@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3223 0469
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