

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۱

تأثیر تغییر پوزیشن سر بیمار بر اندازه فشار کاف لوله تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تغییر پوزیشن سر بیمار بر اندازه فشار کاف لوله تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

طرح نیمه تجربی، هر آزمودنی به عنوان کنترل خودش

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از بخشهای مراقبت ویژه شهرستان آمل انتخاب خواهند شد. ابتدا بیمار در پوزیشن خوابیده به پشت با 30 درجه الیوشن سر قرار داده می شود و در این پوزیشن، سر در وضعیت خنثی یعنی بدون روتیشن به طرفین خواهد بود. سپس پیلوت بالون لوله تراشه به یک مانومتر فشار کاف VBM آلمانی وصل می گردد و فشار کاف بر 25 سانتی متر آب تنظیم می گردد. در طول پروسیجر مانیتور از کاف جدا نمی گردد. هر بیمار از پوزیشن شروع، در 6 پوزیشن آنتریور فلکشن سر، هپیر اکستنشن سر، فلکشن لترال چپ سر، فلکشن لترال راست سر، چرخش سر به چپ، چرخش سر به راست، قرار داده می شود. بیمار بعد از هر اندازه گیری به موقعیت شروع برگشت داده نمی شود. بین هر تغییر پوزیشن سر حداقل 5 دقیقه فاصله گذاشته می شود. در حین تغییر پوزیشن دقت می شود تا هیچ گونه کششی در لوله تراشه ایجاد نشود. هنگامی که بیمار در پوزیشن مورد نظر قرار داده شد تنفس با نکه داشتن تهویه انتهای بازدمی در حد 4 تا 5 ثانیه انجام شده و در همان زمان فشار کاف اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 18-65 سال، لوله گذاری داخل تراشه از طریق دهان با لوله سوپا ، تحت تهویه مکانیکی و معیار ریچمون 5- شرایط خروج: تراکیاستومی، تهویه نوسانی با فرکانس بالا ، پوزیشن دمر، بارداری، اینتوبه سخت، جراحی ناحیه گردن، درجه حرارت مرکزی کمتر از 35 درجه سانتی گراد یا بیشتر از 37.5 درجه سانتی گراد، چاقی شدید، کنتراستیکاسیون تغییر پوزیشن و نیاز به انجام ساکشن دهانی حلقی یا داخل تراشه

گروه های مداخله

بیماران که از طریق دهان لوله گذاری داخل تراشه شده و در بخش ویژه بستری و تحت ونتیلاتور هستند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه فشار کاف لوله تراشه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ETT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110705006955N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4422 1919

آدرس ایمیل

r.nazari@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تغییر پوزیشن سر بیمار بر اندازه فشار کاف لوله تراشه بیماران

تحت تهویه مکانیکی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پوزیشن سر بر فشار کاف لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال لوله گذاری داخل تراشه از طریق دهان با لوله سوپا تحت تهویه مکانیکی معیار آرامسازی-بیقراری رجموند 5-

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تراکیاستومی دارند تهویه نوسانی با فرکانس بالا پوزیشن دمر بارداری اینتوباسیون سخت جراحی در ناحیه گردن درجه حرارت مرکزی کمتر از 35 یا بیشتر از 37.5 درجه سانتی گراد چاقی شدید ($BMI > 30$) کنتراستیکاسیون تغییر پوزیشن. مثل آسیب نخاعی بی ثباتی وضعیت همودینامیک و تنفسی نیاز به ساکشن دهانی حلقی یا داخل تراشه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4617188455

تاریخ تایید

2017-03-20, 1395/12/30

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.2857

1

شرح

بیماران اینتوبه شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار کاف لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در وضعیت پایه (سر در خط وسط)، بعد از هر بار تغییر پوزیشن (سر) 6 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه مانیتور کننده فشار کاف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تغییر پوزیشن سر بیمار : ابتدا بیمار در پوزیشن خوابیده به پشت با 30 درجه الیویشن سر قرار داده می‌شود این وضعیت به عنوان وضعیت شروع است و در این پوزیشن، سر در وضعیت خنثی یعنی بدون روتیشن به طرفین خواهد بود. فشار کاف بر 25 سانتی متر آب تنظیم می‌گردد. سپس پوزیشن سر بیمار به 6 وضعیت گفته شده در قبل تغییر داده می‌شود و فشار کاف در هر پوزیشن اندازه‌گیری و ثبت می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور آمل

نام کامل فرد مسوول

رقیه نظری

آدرس خیابان

آمل- خیابان 17 شهرپور

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615861467

تلفن

4001 4422 11 98+

ایمیل

roghiehnazari@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

خانم علوی

آدرس خیابان

میدان معلم ، معاونت تحقیقات

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4615861467

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نظری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی ، دانشکده پرستاری

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615861467

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

roghiehnazari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نظری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری آمل

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615861467

تلفن

1919 4422 11 98+

فکس

ایمیل

roghiehnazari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

رقیه نظری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی- دانشکده پرستاری

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615861467

تلفن

1919 4422 11 98+

ایمیل

roghiehnazari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد