

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی تأثیر ساکشن داخل تراشه بر فشار کاف لوله تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر ساکشن داخل تراشه بر فشار کاف لوله تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی طراحی شده است

#### طراحی

طرح نیمه تجربی، هر آزمودنی به عنوان کنترل خودش

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌ها از بخشهای مراقبت ویژه شهرستان آمل انتخاب خواهند شد. یک کمک پژوهشگر آموزش دیده (پرستار) کار جمع آوری داده‌ها را انجام خواهد داد و داده‌ها بین ساعت 8 صبح تا 8 شب جمع آوری می‌گردد. در این مرحله هیچ مداخله تهاجمی و نیز تغییر پوزیشنی برای بیمار انجام نخواهد گرفت. در صورت نیاز بیمار به انجام مداخلات فوق، نمونه حذف خواهد شد.

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

معیار ورود: 18-65 سال، لوله گذاری داخل تراشه از طریق دهان، تهویه مکانیکی معیار خروج: تراکستومی، تهویه نوسانی با فرکانس بالا، پوزیشن دمر

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در ابتدا فشار کاف لوله تراشه ی بیماران که از طریق دهان لوله گذاری شده و تحت تهویه مکانیکی هستند، اندازه گیری و در حد 22 سانتی متر آب تنظیم خواهد شد. حین و بعد از انجام ساکشن باز در فواصل 15، 30 و 60 دقیقه نیز فشار کاف اندازه گیری می‌گردد. گروه کنترل: در ابتدا فشار کاف لوله تراشه ی بیماران که از طریق دهان لوله گذاری شده و تحت تهویه مکانیکی هستند، اندازه گیری و در حد 22 سانتی متر آب تنظیم خواهد شد. سپس در فواصل 15، 30 و 60 دقیقه بدون انجام پروسیجری برای بیمار مجدداً فشار کاف اندازه گیری می‌گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه فشار کاف لوله تراشه

آخرین بروز رسانی: 2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رقبه 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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ساکشن داخل تراشه بر فشار کاف لوله تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساکشن بر فشار کاف لوله تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110705006955N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-06-29, ۱۳۹۷/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 18 تا 65 سال لوله گذاری داخل تراشه از طریق دهان تحت تهویه مکانیکی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تراکستومی تهویه نوسانی با فرکانس بالا پوزیشن دمر

**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: 61

**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**

موارد دیگر

**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**

1396/02/15, 2017-05-05

**کد کمیته اخلاق**

IR-MAZUMS.REC.2838

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران اینتوبه شده

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه فشار کاف لوله تراشه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدون ساکشن، 15، 30 و 60 دقیقه بعد از ساکشن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه مانیتور کننده فشار کاف

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

ساکشن داخل تراشه: در این مطالعه از روش ساکشن باز استفاده خواهد شد. در این روش لازم است تا هنگام ساکشن کردن مسیر تنفسی بیمار از تهویه مکانیکی جدا شده و عمل ساکشن با استفاده از یک کاتیتز استریل یکبار مصرف در عرض 10-15 ثانیه انجام گردد.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان هفده شهریور آمل

**نام کامل فرد مسوول**

رقیه نظری

**آدرس خیابان**

آمل- خیابان 17 شهریور

**شهر**

آمل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4615861467

**تلفن**

4001 4422 11 98+

**ایمیل**

roghiehnazari@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید سعیدی

**آدرس خیابان**

میدان معلم، معاونت تحقیقات

**شهر**

ساری

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری آمل  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4615861467  
تلفن  
1919 4422 11 98+  
فکس  
ایمیل  
r.nazari@mazums.ac.ir  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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  
توجه/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

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  
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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رقیه نظری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان طالب آملی ، دانشکده پرستاری  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4615861467  
تلفن  
1919 4422 11 98+  
فکس  
ایمیل  
r.nazari@mazums.ac.ir  
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

