پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی استفاده از کیسه یخ بر روی تراشه قبل از خروج لوله تراشه در کاهش عوارض پس از خروج لوله تراشه در بیماران اینتوبه بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین استفاده از کیسه یخ بر روی تراشه قبل از خروج لوله تراشه در کاهش عوارض پس از خروج لوله تراشه در بیماران بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد بر روی 106 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 106 نفر از بیماران که در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان در سال1402- 1403بستری و بیش از 72 ساعت اینتوبه و اکستیوب می شوند و کور سازی در ارزیابان و محقق اصلی انجام خواهد پذیرفت، بعد از تکمیل فرم ثبت داده اطلاعات در گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج 2 ساعت قبل از خارج سازی لوله تراشه برای بیماران کمپرس سرد به وسیله یخ با استفاده از بگ گذاشته می شود و سپس لوله خارج می شود و در گروه شاهد تنها درمان های رایج انجام خواهد گرفت و پس از خارج سازی، 2ساعت ،6 ساعت، و 24 ساعت پس از آن بیماران ویزیت خواهند شد، سطح هوشیاری تعیین میشود و نمره سرفه و خشونت صدا و گلودرد برای آن ها محاسبه و بیماران از نظر وجود استریدور معاینه میشوند و اینتوبیشن مجدد و استفاده از Non-invasive ventilation (NIV) در آنها بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه عبارت است از: تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای عدم ورود به مطالعه نیز شامل: سرفه یا خشونت صدا قبل از جراحی، وجود آنومالی راه هوایی، سابقه جراحی قبلی تراشه، تروما و یا جراحی گردن، تراکئوستومی قبلی، سابقه آسم و COPD و بیماری های تنفسی می باشد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان های رایج 2 ساعت قبل از خارج سازی لوله تراشه برای بیماران کمپرس سرد به وسیله یخ با استفاده از بگ گذاشته می شود و سپس لوله خارج می شود و در گروه شاهد تنها درمان های رایج انجام خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره سرفه؛ میانگین نمره خشونت صدا؛ میانگین نمره گلودرد؛ فراوانی استریدور؛ فراوانی استفاده از NINon-invasive ventilation (NIV)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120922010900N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-29, ۱۴۰۳/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ستاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2250

آدرس ایمیل

sattari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی استفاده از کیسه یخ بر روی تراشه قبل از خروج لوله تراشه در کاهش عوارض پس از خروج لوله تراشه در بیماران اینتوبه بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
استفاده از کیسه یخ بر روی تراشه قبل از خروج لوله تراشه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد اینتوبه شده بستری در بخش مراقبت های ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرفه یا خشونت صدا قبل از جراحی آنومالی راه هوایی سابقه جراحی قبلی تراشه تروما و یا جراحی گردن تراکئوستومی قبلی سابقه آسم و COPD و بیماری های تنفسی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انتخاب بیماران، برای تخصیص افراد به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های 4، 6 و 8 تایی (با نرم افزار SPSS) استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی (Concealment) نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر بفرد تخصیص داده شده و به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد. در هر یک از گروه های مداخله (53 بیمار) و کنترل(53 بیمار) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابان متغیر اصلی و محقق از تخصیص بیماران اطلاع نداشته اما مراقبین بیماران از نحوع تخصیص بیماران در گروه اطلاع دارند
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تاریخ تایید
2023-10-09, ۱۴۰۲/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1402.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیمار اینتوبه در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز و یا عدم نیاز به ونتیلیشن غیرتهاجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت ،6 ساعت، و 24 ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
خشونت صدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت ،6 ساعت، و 24 ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار پرسشنامه خشونت صدا

3

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ساعت ،6 ساعت، و 24 ساعت پس از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار پرسشنامه سرفه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان های رایج که شامل استفاده از لوله T، استفاده از Continous Positive Airway Pressure،

Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation و روش حمایت فشاری 2 ساعت قبل از خارج سازی لوله تراشه برای بیماران کمپرس سرد به وسیله یخ با استفاده از بگ از روی پوست در ناحیه گردن از دیستال فک تحتانی تا ناحیه استرنال ناچ به مدت 2 ساعت توسط پرستار آموزش دیده گذاشته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های رایج قبل از جداسازی بیمار از لوله تراشه که بر حسب شرایط بالینی بیماران یک یا چند روش شامل استفاده از لوله T، استفاده از Continous Positive Airway Pressure، Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation و روش حمایت فشاری می باشد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

حسین ستاری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

Sattari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین ستاری

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

Sattari@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین ستاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 1322 2250

فکس

ایمیل

hosattatri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین ستاری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
hosattatri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین ستاری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
hosattatri@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شاغلین در موسسات علمی دولتی و خصوصی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده ها مجاز نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حسین ستاری با ایمیل Sattari@kmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از در خواست
سایر توضیحات