

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر آوبیشن استنشاقی بر وضعیت راه هوایی و میزان اشباع اکسیژن بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه روی 66 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های ویژه ی بیمارستان امام خمینی (ره) ساری انجام می شود. معیارهای ورود: بیماران 18-65 ساله اینتوبه با حداقل 72 ساعت و حداکثر یک هفته تهویه مکانیکی؛ عدم سابقه بیماری های تنفسی حاد و مزمن و تروما به قفسه سینه. معیارهای خروج: ادم ریوی؛ برونکواسپاسم شدید؛ تراکتوستومی؛ ناپایداری علایم حیاتی؛ فشارخون بالا؛ هایپرتیروئیدی؛ بارداری؛ مصرف کورتیکواستروئید، تتوفیلین، اکسیکتوران؛ دریافت داروهای موکولیتیک و گشاد کننده برونش؛ سابقه حساسیت به آوبیشن، رزماری و نعنای. جمع آوری اطلاعات با پرسشنامه ثبت اطلاعات جمعیت شناختی و طبی نمونه ها و چک لیست ثبت اطلاعات متغیرهای وضعیت راه های هوایی و اشباع اکسیژن. گروه مداخله 3 روز، هر 8 ساعت با نیولایزر 4 قطره اسانس آوبیشن خالص با 10 سی سی آب مقطر دریافت می کند. طی یک روز قبل از مداخله و 3 روز مداخله ترشحات تنفسی جمع آوری و از نظر وزن، حجم و غلظت بررسی می شوند و در ساعات 8 و 10 صبح، 6 ناحیه ریه بیمار را در پوزیشن سوپاین سمع و ثبت و فشار حداکثر راه و کفه راه هوایی و میزان اشباع اکسیژن ثبت می شود. گروه شاهد 3 روز، هر 8 ساعت با نیولایزر 10 سی سی آب مقطر دریافت می کند. طی یک روز قبل از مداخله و 3 روز مداخله ترشحات تنفسی جمع آوری و از نظر وزن، حجم و غلظت بررسی می شوند و در ساعات 8 و 10 صبح، 6 ناحیه ریه بیمار در پوزیشن سوپاین سمع و ثبت و فشار حداکثر راه و کفه راه هوایی و میزان اشباع اکسیژن ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608117494N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۲، 2017-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23، ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20، ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آوبیشن استنشاقی بر وضعیت راه هوایی و میزان اشباع اکسیژن بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آوبیشن بر وضعیت راه هوایی و میزان اشباع اکسیژن بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18-65 ساله اینتوبه با حداقل 72 ساعت و حداکثر یک هفته تهویه مکانیکی؛ عدم سابقه بیماری های تنفسی حاد و مزمن مانند COPD، آمفیزم، آنلکتازی، آسم، برونشیت و تروما به قفسه سینه. معیارهای خروج: ادم ریوی؛ برونکواسپاسم شدید؛ تراکتوستومی؛ ناپایداری علایم حیاتی؛ فشارخون بالا؛

هایپر تیرئوئیدی؛ بارداری؛ مصرف کورتیکواستروئید، تتوفیلین، اکسپکتوران؛ دریافت داروهای موکولپتیک و گشاد کننده برونش؛ سابقه حساسیت به آویشن، رزماری و نعناع

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: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96-3097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت راه هوایی

کد ICD-10

R09.3

توصیف کد ICD-10

Abnormal sputum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و طی 3 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فشار کفه و فشار حداکثر راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و طی 3 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

صدای تنفسی رونکای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و طی 3 روز مداخله در ساعات 8 و 10 صبح

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استتسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله و طی 3 روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اشباع اکسیژن (با استفاده از پالس اکسیمتر) ثبت خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 3 روز، هر 8 ساعت به مدت 30 دقیقه از طریق

نیولایزر اسانس آویشن دریافت می‌کنند به طوری که 4 قطره از

اسانس آویشن خالص با 10 سی سی آب مقطر برای هر بار

نیولایزاسیون آماده می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد هر 8 ساعت به مدت 3 روز 10 سی سی آب مقطر برای

هر بار نیولایزاسیون آماده می‌شود که طی 30 دقیقه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ساری

پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7551 3336 11 98+

فکس

7551 3336 11 98+

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

7551 3336 11 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com; mbagheri@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم