

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## تاثیر طب فشاری بر اضطراب، بیقراری و مولفه های فیزیولوژیک بیماران تحت جداسازی از ونتیلاتور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر طب فشاری بر وضعیت اضطراب، بیقراری، مولفه های فیزیولوژیک بیماران تحت جداسازی از ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت ویژه بصورت می گیرد.

#### طراحی

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا دانشگاه علوم پزشکی شهر قزوین انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی، 80 بیمار بطور تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. بطوری که بیماران نسبت به قرار گیری شان در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت ویژه بیمارستان بوعلی سینا دانشگاه علوم پزشکی شهر قزوین صورت خواهد گرفت .

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

معیارهای ورود: سطح هوشیار با امتیاز four score نه و بالاتر؛ معیار ریچموند در محدوده نمره از 2+ تا 2-؛ محدوده نرمال پارامترهای تهویه ای (ABG،  $FiO_2 \leq 40\%$ ،  $PaO_2 \geq 60$  mmHg، نرمال،  $\leq 25$  RR)؛ سن بالای 18 سال؛ اولین بار تحت ونتیلاتور بودن؛ تحت تهویه مکانیکی بودن در طی حداقل 48 ساعت گذشته باشد؛ تحت تهویه مکانیکی بودن با مدهای SIMV و PSV؛ هموگلوبین بیشتر از 8 میلیگرم در دسی لیتر؛ عدم وجود زخم و خراش و بد شکلی در نقاط فشاری؛ عدم وجود اختلال روانی؛ عدم دریافت داروهای روانپزشکی و موثر بر روان؛ عدم ابتلا به بیماری عصبی عضلانی؛ عدم ابتلا به آسیب نورولوژیک موثر بر تنفس؛ عدم ابتلا به بیماری قلبی حاد و فعال؛ عدم استفاده از عوامل بلوک کننده عصبی عضلانی؛ عدم استفاده از سدیشن و آرامبخشها در طی 4 ساعت گذشته؛ عدم وجود مشکلات انعقادی ( $PTT < 60$ ) معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار تا پایان مداخله فوت بیمار؛ تاخیر در فرایند جداسازی بر اساس دستور پزشک

#### گروه های مداخله

در گروه آزمون تکنیک طب فشاری با فشار عمیق و در گروه کنترل لمس سطحی در 5 نقطه انتخابی در دو طرف بدن اجرا می شود. نمونه ها در زمان جداسازی از ونتیلاتور، ابتدا به مدت 20 دقیقه تحت مداخله قرار داده می شوند. طب فشاری توسط فرد آموزش دیده و دارای مهارت لازم صورت خواهد گرفت. 5 نقطه انتخابی شامل نقطه 1 روی (زونگفو)، نقطه 9 روی (تایوان)، نقطه 6 قلبی (نیگوان)، نقطه 4 روده بزرگ (هوگو)، نقطه 36 معده (زوسانلی) می باشد. ابتدا در یک سمت بدن و سپس در سمت دیگر بدن بر اساس وضعیت بیمار این تکنیک اجرا می شود. در دو گروه اضطراب، بیقراری و همچنین اثرات آن بر مولفه های فیزیولوژیک مشتمل بر فشار خون،

متوسط فشار شریانی، تعداد ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، میزان گازهای خون شریانی و شاخص های تنفس قبل، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-piece اندازه گیری می شود. سنجیده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

در دو گروه اضطراب، بیقراری و همچنین اثرات آن بر مولفه های فیزیولوژیک مشتمل بر فشار خون، متوسط فشار شریانی، تعداد ضربان قلب، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، میزان گازهای خون شریانی و شاخص های تنفس قبل، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-piece اندازه گیری می شود. سنجیده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2017، ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2017، ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2017، ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید رژه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3071 5121 21 98+

##### آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-11-22, 1396/09/01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-05-22, 1397/03/01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر طب فشاری بر اضطراب، بیقراری و مولفه های فیزیولوژیک بیماران تحت جداسازی از ونتیلاتور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر طب فشاری بر بیماران تحت جداسازی از ونتیلاتور

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سطح هوشیار با امتیاز four score نه و بالاتر معیار ریچموند در محدوده نمره از 2+ تا -2 محدوده نرمال پارامترهای تهویه ای (PaO2, ABG, FiO2 ≤ 40%, RR ≤ 25) سن بالای 18 سال اولین بار تحت ونتیلاتور بودن تحت تهویه مکانیکی بودن در طی حداقل 48 ساعت گذشته باشد تحت تهویه مکانیکی بودن با مدهای SIMV و PSV هموگلوبین بیشتر از 8 میلیگرم در دسی لیتر عدم وجود زخم و خراش و بد شکلی در نقاط فشاری عدم وجود اختلال روانی؛ عدم دریافت داروهای روانپزشکی و موثر بر روان عدم ابتلا به بیماری عصبی عضلانی عدم ابتلا به آسیب نورولوژیکی موثر بر تنفس عدم ابتلا به بیماری قلبی حاد و فعال عدم استفاده از عوامل بلوک کننده عصبی عضلانی عدم استفاده از سدیشن و آرامبخشها در طی 4 ساعت گذشته؛ عدم وجود مشکلات انعقادی (PTT < 60)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم همکاری بیمار تا پایان مداخله فوت بیمار تاخیر در فرایند جداسازی بر اساس دستور پزشک

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک بندی تصادفی صورت خواهد گرفت، ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی می باشد، توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 80 از صورت خواهد گرفت

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران نسبت به قرار گیری شان در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند. پرستاران مراقبت کننده در بخش مراقبت ویژه که ثبت کننده علائم هستند و آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 80 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

**آدرس خیابان**

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

3319118651

**تاریخ تایید**

2017-11-06, 1396/08/15

**کد کمیته اخلاق**

Shahed.REC.1396.51

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران دارای اختلال عملکرد تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه

**کد ICD-10**

J96, J95

**توصیف کد ICD-10**

Other diseases of the respiratory system

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس سنجش اضطراب بر اساس چهره

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
بیقراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش بیقراری بر اساس ریچموند

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه ونتیلاتور

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی ( SP02 )

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون سیستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

**6**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون دیاستولیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

**7**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون متوسط شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

**8**

**شرح متغیر پیامد**

حجم جاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

**9**

**شرح متغیر پیامد**

تهویه دقیقه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تکنیک طب فشاری در گروه آزمون اجرا خواهد شد. نمونه ها در زمان جداسازی از ونتیلاتور، به مدت 20 دقیقه تحت مداخله قرار داده می شوند. همچنین این مداخله توسط فرد آموزش دیده و دارای مهارت لازم اجرا خواهد شد. این تکنیک در 5 نقطه انتخابی طب فشاری در دو طرف بدن اجرا می شود. 5 نقطه انتخابی شامل نقطه 1 روی ( زونگفو ) ، نقطه 9 روی ( تاپوآن ) ، نقطه 6 قلبی ( نیگوآن ) ، نقطه 4 روده بزرگ ( هوگو ) ، نقطه 36 معده ( زوسانلی ) می باشد. ابتدا در یک سمت بدن و سپس در سمت دیگر بدن بر اساس وضعیت بیمار این تکنیک اجرا می شود. اضطراب، بیقراری و همچنین اثرات آن بر مولفه های فیزیولوژیک قبل، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece اندازه گیری می شود. این وسیله روی لوله تراشه قرار می گیرد و از طریق اکسیژن با جریان بالا به بیمار داده می شود. این ابزار می تواند علاوه بر تجویز اکسیژن، توسط مقاومتی که در سر راه بازدم ایجاد می کند، سبب تولید حدود 5 سانتی متر آب PEEP شود و از افزایش PaCO2 جلوگیری نماید.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

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

2

## شرح مداخله

در گروه کنترل ، لمس سطحی در 5 نقطه (غیر از نقاط اصلی در گروه مداخله) در زمان جداسازی از ونتیلاتور، به مدت 20 دقیقه اجرا خواهد شد. اضطراب ، بیقراری و همچنین اثرات آن بر مولفه های فیزیولوژیک قبل، بلافاصله بعد از مداخله، بعد از قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و 20 دقیقه بعد از قرار گرفتن روی T-Piece اندازه گیری می شود.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

+98 21 5121 3071

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زواره اصفهانی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی، پلاک 11، مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا

شهر

قزوین

استان

تهران

کد پستی

33332930

تلفن

ایمیل

hosboali@qums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

ایمیل

Kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی  
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

کد پستی  
3319118651  
تلفن  
3071 5121 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nrejah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

3071 5121 21 98+  
فکس  
ایمیل  
nrejah@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست