پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی سینا دانشگاه علوم پزشكي شهر قزوین انتخاب خواهندشد. 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 پزشكي شهر قزوین صورت خواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :سطح هوشیار با امتیازfour score نه و بالاتر ؛ معیار ریچموند در محدوده نمره از 2 + تا -2 ؛ محدوده نرمال پارامترهای تهویه ایی(ABG، $FiO2 \leq 40\%$ ، $PaO2 \geq 60$ mmHg نرمال، 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 وPSV؛ 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 ازسدیشن 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

گروه‌های 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 ریوی (زونگفو) ، نقطه 9 ریوی (تایوآن) ، نقطه 6 قلبی (نیگوآن) ، نقطه 4روده 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی Tpice و20 دقیقه بعداز قرار گرفتن روی Tpice 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز قرار گرفتن روی-T Pieceاندازه 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: **۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,27-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۰۶ ,2017-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5121 3071

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 امتیازfour score نه و بالاتر معیار ریچموند در محدوده نمره از 2 + تا -2 محدوده نرمال پارامترهای تهویه ایی(PaO2 ABG، FiO2 ≤ 40% ، 60 mmHg ≥ نرمال، 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 وPSV 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 ازسدیشن 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 دربسته 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 گروهها اطلاعی نخواهند داشت
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های 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 دربسته از شماره 1 تا 80 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
Shahed.REC.1396.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دارای اختلال عملکرد تنفسی بستری در بخش مراقبت ویژه
کد ICD-10
J95 , J96
توصیف کد ICD-10
Other diseases of the respiratory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز قرار گرفتن رویT-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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز قرار گرفتن روی T-Piece
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (SPo2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز 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 ریوی (زونگفو) ، نقطه 9 ریوی (تایوآن) ، نقطه 6 قلبی (نیگوآن) ، نقطه 4روده 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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز قرار گرفتن روی T-Piece اندازه گیری می شود. سنجیده 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 PaCo2جلوگیری نماید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

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، بعداز قرار گرفتن بیمار روی T-Piece و20 دقیقه بعداز قرار گرفتن روی T-Piece اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 پژوهشي دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(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 پژوهشي دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن

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

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروي حرم مطهر حضرت امام خميني(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3071
فکس
ایمیل
nrejeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست