# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

# تدوین، اجرا و ارزشیابی یک برنامه ی مراقبتی بر برآیندهای پس از خارج سازی لوله تراشه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تدوین، اجرا و ارزشیابی یک برنامه ی مراقبتی بر برآیندهای پس از خارج سازی لوله تراشه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان سال1403
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل روی 60 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
قبل از خروج لوله تراشه تا 48ساعت بعد در بازه های زمانی 1،6،12،24،48 ساعت بر بالین بیماران حاضر شده و میزان عوارض پس از خروج لوله تراشه سنجیده می شود.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
1-بیماران دارای سن 18 سال به بالا.2-بیمارانی که حداقل 48 ساعت تحت تهویه ی مکانیکی بوده اند3_ بیمارانی که علت پذیرش آنها در بخش مراقبت ویژه و لوله گذاری، مشکلات تنفسی نبوده است
**گروه‌های مداخله**
بررسی توانایی سرفه و خروج ترشحات بیمار، میزان دیسفاژی و استریدور در بیماران پس از خروج لوله تراشه
**متغیرهای پیامد اصلی**
پیامدها شامل: دیسفاژی، توانایی سرفه، استریدور و لوله گذاری مجدد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241222064129N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه سادات Ahmadi
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 935 990 8835
**آدرس ایمیل**
fat.sdt.ahmadi@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تدوین، اجرا و ارزشیابی یک برنامه ی مراقبتی بر برآیندهای پس از خارج سازی لوله تراشه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تدوین، اجرا و ارزشیابی یک برنامه ی مراقبتی بر برآیندهای پس از خارج سازی لوله تراشه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه.
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1-بیماران دارای سن 18 سال به بالا.2-بیمارانی که حداقل 48 ساعت تحت تهویه ی مکانیکی بوده اند3_ بیمارانی که علت پذیرش آنها در بخش مراقبت ویژه و لوله گذاری، مشکلات تنفسی نبوده است
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
1-عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش2-فوت بیمار حین مطالعه3-خروج غیر برنامه ریزی شده ی لوله تراشه.4- بروز عوارض جدی از قبیل ایست قلبی تنفسی، شوک و اختلالات همودینامیک شدید که نیاز به مداخلات جدی دارد.
**سن**

از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تخصیص تصادفی نمونه ها بین دو گروه آزمون و کنترل با استفاده از نرم افزار مینیمایزیشن صورت خواهد گرفت، این نرم افزار به گونه ای است که با وارد کردن متغیرهای مداخله گر که بر نتیجه‌ی کار تاثیر می‌گذارند نمونه ها را در گروه کنترل و آزمون به گونه ای قرار می دهد که حداقل تفاوت معنا دار از نظر متغیرهای مداخله گر بین دو گروه آزمون و کنترل باشد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
کمیته اخلاق علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تاریخ تایید**
2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.NUREMA.REC.1403.142

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
خروج لوله تراشه، استریدور، دیسفاژی پس از خروج لوله تراشه و لوله گذاری مجدد
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اثر برنامه ی مراقبتی بر برایندهای پس از خروج لوله تراشه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلاقاصله، 1،6،12،24و 48 ساعت پس از خروج لوله تراشه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: نبولایزر تراپی و دستگاه کمک سرفه
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا و کاشانی
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه سادات احمدی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 935 990 8835
**ایمیل**
FAt.sdt.Ahmadi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه غفاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان

**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 7153
**ایمیل**
Fat.sdt.ahmadi@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه سادات احمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده
پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 7153
**ایمیل**
fat.sdt.ahmadi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سمیه غفاری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده ی
پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 7153
**ایمیل**
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه سادات احمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده ی
پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 7153
**ایمیل**
fat.sdt.ahmadi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/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
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد