پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه تغییر وضعیت پیشرونده بر سلامت ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: تعیین تاثیر برنامه تغییر وضعیت پیشرونده بر سلامت ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی طراحی اجرا مطالعه: برنامه تغییر وضعیت پیشرونده قرار دادن تدريجي بيمار در وضعيت صندلي مي باشد كه سه بار در روز و به مدت 4روز انجام خواهد شد و شامل مراحل زیر است: قرار دادن سر تخت در زاویه 45 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 15 دقیقه قرار دادن سر تخت در زاویه 60 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 15 دقیقه قرار دادن سر تخت در زاویه 70 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 30 دقیقه لازم به ذکر است در این مطالعه از دارو یا ترکیب شیمیایي استفاده نخواهد شد. در این مطالعه از خط کش ارگونومی جهت تعیین زوایای تخت استفاده خواهد شد منظور از سلامت ریه در این مطالعه، قرار گرفتن برخی از شاخص های تنفسی در محدوده طبیعی و عدم ابتلا به پنومونی مرتبط با تهویه مکانیکی می باشد. روش نمونه گیری: طرح بلوک های کاملاً تصادفی شده جمعیت مورد مطالعه: تمام بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی تازه بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه عمومی معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ داشتن لوله تراشه دهانی؛ اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی؛ فقدان پنومونی قبلی از طریق رادیوگرافی قفسه سینه؛ عدم وجود بیماري هاي تضعیف کننده سیستم ایمني؛ عدم مصرف داروهاي تضعیف کننده سیستم ایمني؛ فقدان آسیب به ستون فقرات و بلامانع بودن اعمال وضعیتها طبق نظر پزشک متخصص مراقبتهای ویژه شرایط خروج: مرگ بیمار در زمان اجرای پژوهش؛ خارج شدن لوله داخل تراشه در زمان اجرای پژوهش؛ جداسازی از تهویه مکانیکی در زمان اجرای پژوهش؛ ابتلا به پنوموني 24 ساعت بعد از پژوهش طبق نظر پزشک متخصص مراقبتهای ویژه حجم نمونه: در هرگروه 30 بیمار روش انجام: ابتدا تمام بیماران اینتوبه تحت تهویه مکانیکی تازه بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه عمومی از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی و بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، انتخاب و توسط پزشک همکار، از نظر ابتلا به پنومونی قبل از اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی، بررسی می گردند. بیماران مبتلا به پنومونی از مطالعه حذف شده و سپس با توجه به روش نمونه گیری، نمونه ها در دو گروه مداخله یا شاهد قرار خواهندگرفت. سپس در گروه مداخله، 24 ساعت بعد از پذیرش، برنامه تغییر وضعیت پیشرونده تا زمان کسب معیار هاي خروج توسط پژوهشگر و همکاران پرستاران آموزش دیده، 3 بار در روز و در سه شیفت مختلف، به مدت 4 روز، انجام خواهد شد. مراحل انجام برنامه تغییر وضعیت پیشرونده به صورت زیر می باشد: قرار دادن سر تخت در زاویه 45 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 15 دقیقه قرار دادن سر تخت در زاویه 60 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 15 دقیقه قرار دادن سر تخت در زاویه 70 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 30 دقیقه در هر دو گروه، مراقبتهای روتین به طور یکسان انجام خواهد شد. شاخص های تنفسی گروه مداخله (تعداد تنفس، حجم جاری، تهویه دقیقه ای و اشباع اکسیژن خون شریانی) قبل از انجام برنامه، نیم ساعت بعد از شروع برنامه، بلافاصله بعد از پایان برنامه و یکساعت بعد از پایان برنامه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. شاخص های تنفسی گروه کنترل (تعداد تنفس، حجم جاری، تهویه دقیقه ای و اشباع اکسیژن خون شریانی) نیز همانند گروه مداخله در همان فواصل زمانی ثبت خواهد شد. بیماران 48 و 96 ساعت پس از ورود به مطالعه (دو بار در طول مطالعه) توسط پزشک همکار از نظر ابتلا به پنومونی مرتبط با تهویه مکانیکی بر اساس معیارهای تعیین شده، مورد معاینه قرار خواهندگرفت و موارد ابتلا به پنومونی مرتبط با تهویه مکانیکی ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110237874N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۹/۲۷ ,18-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۷ ,2011-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس باغچقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1251 9636

آدرس ایمیل

baghcheghi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-01, ۱۳۹۰/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-12-31, ۱۳۹۰/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه تغییر وضعیت پیشرونده بر سلامت ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه تغییر وضعیت پیشرونده بر سلامت ریه بیماران تحت تهویه مکانیکی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: سن بین 18 تا 65 سال; داشتن لوله تراشه دهانی; اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی; فقدان پنومونی قبلی از طریق رادیوگرافی قفسه سینه; عدم وجود بیماري هاي تضعیف کننده سیستم ایمني; عدم مصرف داروهاي تضعیف کننده سیستم ایمني; فقدان آسیب به ستون فقرات و بلامانع بودن اعمال وضعیتها طبق نظر پزشک متخصص مراقبتهای ویژه شرایط خروج: مرگ بیمار در زمان اجرای پژوهش; خارج شدن لوله داخل تراشه در زمان اجرای پژوهش; جداسازی از تهویه مکانیکی در زمان اجرای پژوهش; ابتلا به پنوموني 24 ساعت بعد از پژوهش طبق نظر پزشک متخصص مراقبتهای ویژه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516859593
تاریخ تایید
2011-10-26, ۱۳۹۰/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
16/35/9/2657/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنمونی مرتتبط با تهویه مکانیکی
کد ICD-10
(J44.0)
توصیف کد ICD-10
lower respiratory infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع برنامه، نیم ساعت بعد از شروع برنامه، بلافاصله بعد از پایان برنامه، یک ساعت پس از پایان برنامه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مقادیر تعداد تنفس از صفحه مانیتور دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد
حجم جاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام برنامه، نیم ساعت بعد از شروع برنامه، بلافاصله بعد از پایان برنامه، یکساعت بعد از پایان برنامه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مقادیر حجم جاری از صفحه مانیتور دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از انجام برنامه، نیم ساعت بعد از شروع برنامه، بلافاصله بعد از پایان برنامه و یکساعت بعد از پایان برنامه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مقادیر اکسیژن خون شریانی از دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : اجرای برنامه تغییر وضعیت پیشرونده، برنامه تغییر وضعیت پیشرونده قرار دادن تدریجي بیمار در وضعیت صندلي مي باشد که سه بار در روز و به مدت 4روز انجام خواهد شد و شامل مراحل زیر است: قرار دادن سر تخت در زاویه 45 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 15 دقیقه، قرار دادن سر تخت در زاویه 60 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 15 دقیقه، قرار دادن سر تخت در زاویه 70 درجه و پایین تخت در زاویه 75- درجه به مدت 30 دقیقه. در این مطالعه، از خط کش ارگونومی جهت تعیین زوایای تخت استفاده می شود. در این مطالعه، از دارو یا ترکیب شیمیایی استفاده نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی شود. در این گروه اقدامات روتین همانند گروه مداخله انجام می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس باغچقی

آدرس خیابان

ایران، همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش مراقبتهای ویژه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علي قلعه ايها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس باغچقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516859593

تلفن

+98 81 1251 9636

فکس

+98 81 1251 9636

ایمیل

baghcheghi@umsha.ac.ir; baghcheghinarges@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس باغچقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده،دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516859593

تلفن

+98 81 1251 9636

فکس

+98 81 1251 9636

ایمیل

baghcheghi@umsha.ac.ir; baghcheghinarges@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
نرگس باغچقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6516859593
تلفن
+98 81 1251 9636
فکس
+98 81 1251 9636
ایمیل
baghcheghi@umsha.ac.ir;baghcheghinarges@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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