

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته لوله داخل نای بر میزان درد و بی قراری بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر دو روش ساکشن باز و بسته لوله داخل نای بر میزان درد و بی قراری بیماران تحت تهویه مکانیکی انجام شد. مطالعه‌ی حاضر کارآزمایی بالینی شاهددار بوده که در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش‌های مراقبت ویژه بیمارستان‌های منتخب شهر تهران انجام شد. 60 بیمار تحت تهویه مکانیکی که ویژگی‌های ورود به مطالعه را داشتند به روش تخصیص تصادفی با روش بلوک‌های چهارتایی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم شدند. ساکشن برای هر بیمار در صورت وجود معیارهای نیاز به ساکشن و با استفاده از تکنیک استاندارد انجام شد میزان درد و بی قراری بیماران در پنج مقطع زمانی (قبل، حین، بلافاصله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از ساکشن) با استفاده از ابزار مقیاس رفتاری درد و مقیاس بی قراری - آرامش ریچموند در هر دو گروه اندازه‌گیری شد.

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
خصوصی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۱۲, 2015-04-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 2015-08-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته لوله داخل نای بر میزان درد و بی قراری بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته لوله داخل نای بر میزان درد و بی قراری بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتست از: سن بالای 18 سال، بیمار اینتوبه (لوله گذاری داخل نای) و تحت تهویه مکانیکی، سطح هوشیاری با امتیاز گلاسکو کوما 7 و بالاتر، داشتن علائم حیاتی در محدوده طبیعی، عدم استفاده از سداتیو و آرام بخش‌ها با دوز بالا (سدیشن عمیق) در طی 6 ساعت گذشته، عدم وجود ترومای شدید صورت، دریافت دویامین، دوبوتامین و نیتروگلیسرین بر طبق دستور پزشک (عدم دریافت با دوز غیر متعارف)، دارای قدرت شنیداری و گفتاری و غیروابسته به ابزارهای کمکی نظیر سمک، عدم ابتلا به آسیب نورولوژیکی مؤثر بر تنفس (از قبیل کوادری پلژی)، عدم وجود سابقه بیماری روانی و مشکلات شدید عصبی، عدم ابتلا به بیماری‌های عصبی عضلانی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت همراه یا قیم بیمار به شرکت در پژوهش، خروج لوله نای، در صورت نیاز به ساکشن مکرر یا نیاز به ساکشن در فاصله زمانی کمتر از 20 دقیقه، کاهش سطح هوشیاری حین ساکشن، دیس-ریتمی، افت SPO2 حین ساکشن به میزان بیش از 10 درصد و نیاز به استفاده از داروهای آرام بخش و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508268650N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 01-04-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 2016-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌ا... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6057 2228 21 98+

آدرس ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

مسکن بیش از پروتکل رایج درمانی بودند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 94 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان خافانی

شهر

تهران

کد پستی

193951495

تاریخ تایید

1394/12/05, 2016-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1394.23

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رفتاری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی‌قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 حسن افتخار اردبیلی
 آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
 شهر
 تهران

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

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
 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
 دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه آزاد اسلامی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 راضیه دست داده
 موقعیت شغلی
 دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی
 شهر
 تهران
 کد پستی
 193951495
 تلفن
 6660 2200 21 98+
 فکس
 ایمیل
 r.dastdاده@gmail.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
 نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس عبادی
 موقعیت شغلی
 دکتر در آموزش پرستاری
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 ایران، تهران، خیابان ملاصدرا
 شهر
 تهران

شرح متغیر پیامد
 فشار خون دیاستولیک
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل، حین، بلافاصله بعد از مداخله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از مداخله
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون (سیستم ساکشن باز)؛ در ابتدا علائم حیاتی توسط مانیتور ثبت شد و در ادامه بیمار به مدت یک دقیقه با اکسیژن 100% هیپراکسیژنه شده و بلافاصله ساکشن لوله داخل نای (باز) به مدت 10-15 ثانیه به صورت دورانی و با فشار حداکثر 120 میلی متر جیوه انجام شد و بدنال آن مجدداً بیمار به مدت یک دقیقه با اکسیژن 100% هیپراکسیژنه شد و متغیرهای همودینامیک در پنج مرحله زمانی در هر دو گروه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ ثبت شد. درد و بی قراری دو گروه با استفاده از مقیاس رفتاری درد و مقیاس بی قراری - آرامش ریچموند در پنج مرحله زمانی (قبل، حین، بلافاصله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از ساکشن) سنجیده شد.

طبقه بندی
 پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه آزمون (سیستم ساکشن بسته)؛ در ابتدا، علائم حیاتی توسط مانیتور ثبت شد و در ادامه بیمار به مدت یک دقیقه با اکسیژن 100% هیپراکسیژنه شده و بلافاصله ساکشن لوله داخل نای (بسته) به مدت 10-15 ثانیه به صورت دورانی و با فشار حداکثر 120 میلی متر جیوه انجام شد و بدنال آن مجدداً بیمار به مدت یک دقیقه با اکسیژن 100% هیپراکسیژنه شد و متغیرهای همودینامیک در پنج مرحله زمانی در هر دو گروه با استفاده از دستگاه مانیتورینگ ثبت شد. درد و بی قراری دو گروه با استفاده از مقیاس رفتاری درد و مقیاس بی قراری - آرامش ریچموند در پنج مرحله زمانی (قبل، حین، بلافاصله، 5 دقیقه و 15 دقیقه بعد از ساکشن) سنجیده شد.

طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) و بیمارستان سینا
 نام کامل فرد مسوول
 راضیه دست داده
 آدرس خیابان
 تهران، خیابان رشید یاسمی
 شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
7237 2612 21 98+

ایمیل
ebadi1347@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس