

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش سدیشن (مقیاس و پروتکل) اجرا شده بوسیله پرستار بر برخی پیامدهای ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو روش سدیشن (مقیاس و پروتکل) بر برخی پیامدهای ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت ویژه به اجرا در خواهد آمد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال؛ اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی با فشار مثبت؛ انتظار اتصال بیشتر از 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی؛ نیاز به استفاده از داروهای سداتیو در برنامه مراقبتی و درمانی خود. و معیارهای خروج: تراکتوستومی؛ جدا شدن از تهویه مکانیکی قبل از 24 ساعت؛ استفاده از داروهای بلوک کننده سیستم عصبی عضلانی؛ و ابتلا به پنومونی قبل از 48 ساعت از اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه جراحی بیمارستان الزهرا اصفهان می باشند و نمونه پژوهش شامل 25 نفر از بیماران تحت تهویه مکانیکی در هر گروه می باشد. مداخله مورد نظر شامل استفاده از مقیاس ریچموند و پروتکل تهیه شده توسط محققین بر برخی پیامدهای ناشی از تهویه مکانیکی همچون بروز پنومونی، مدت تهویه مکانیکی، مد دستگاه ونتیلاتور، و ... می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201098665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۴/۱۴, 04-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/14, 2012-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن بابامحمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

babamohamadi@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان از محل بودجه پایان نامه های دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, 1392/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش سدیشن (مقیاس و پروتکل) اجرا شده بوسیله پرستار بر برخی پیامدهای ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش سدیشن (مقیاس و پروتکل) اجرا شده بوسیله پرستار بر برخی پیامدهای ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال و کمتر از 65 سال؛ اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی با فشار مثبت؛ انتظار اتصال بیشتر از 48 ساعت به دستگاه تهویه مکانیکی؛ نیاز به استفاده از داروهای سداتیو در برنامه مراقبتی و درمانی خود. معیارهای خروج: تراکتوستومی؛ جدا شدن از تهویه مکانیکی قبل از 24 ساعت؛ استفاده از داروهای بلوک کننده سیستم عصبی عضلانی؛ بیماران بعد از احیا قلبی ریوی؛ بیمارانی که نقص شنوایی شدید دارند؛ بیمارانی که اختلالات سیستم عصبی محیطی دارند؛ بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر دارند؛ و ابتلا به

پنومونی قبل از 48 ساعت از اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/30, 2012-06-19

کد کمیته اخلاق

91/186190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J18

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, organism unspecified

2

شرح

مدت زمان تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J70.9

توصیف کد ICD-10

Respiratory conditions due to unspecified external agent

3

شرح

مدت زمان دارا بودن لوله تراشه

کد ICD-10

Y65.8

توصیف کد ICD-10

Other specified misadventures during surgical and medical care

4

شرح

مدت زمان استفاده از هر یک از مدهای دستگاه ونتیلاتور

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

احتمال بالینی پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان اتصال بیمار تا جدا شدن بیمار از دستگاه تهویه مکانیکی در

زمان بستری بودن در بخش ویژه

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان بستری شدن در بخش ویژه تا زمان ترخیص از بخش ویژه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان دارا بودن لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از زمان گذاشتن لوله تراشه تا خروج آن در زمان بستری بودن در

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده از هر یک از مدهای دستگاه ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

شامل Spont, SIMV, BILEVEL

گروه های مداخله**شرح مداخله**

پس از اتمام نمونه گیری گروه کنترل، به صورت تصادفی در یک قسمت بخش مراقبت ویژه بیمارستان الزهرا مقیاس اجرا خواهد شد و در قسمت دیگر پروتکل استفاده خواهد شد. لازم به ذکر است که بیماران تنها بر اساس تخت خالی موجود در هر قسمت بخش بستری می-شوند نه براساس شدت بیماری و فاکتورهای دیگر. برای از بین بردن اثر استفاده از مقیاس برای فراهم نمودن سدیشن لازم توسط پرستاران؛ گروه مقیاس در نظر گرفته شده است. پرستاران در گروه مقیاس همانند روش روتین طبق آنچه که پزشک تعیین کرده است سدیشن را انجام می دهند اما مقیاس بررسی ریچموند در اختیار آنها قرار می گیرد تا بتوانند از آن استفاده نمایند و برای سدیشن بیمار مقیاس مشخصی را داشته باشند. در این گروه؛ میزان سدیشن بیماران به وسیله مقیاس ریچموند و توسط پرستاران بخش هر 3 ساعت در ساعت های 3,6 و... اندازه گیری می شود و سپس بر اساس نمره اندازه گیری شده و بر اساس دستور پزشک داروی سدیشن توسط پرستار تزریق می گردد. مقیاس ریچموند توسط محقق به پرستاران بخش آموزش داده خواهد شد تا پرستار بر اساس مقیاس داروی سدیشن تجویز شده توسط پزشک را تزریق نماید. همچنین مقیاس بر روی دیوار اتاق بیماران نصب خواهد شد. نمرات ریچموند توسط پرستاران بخش هر سه ساعت ثبت خواهد شد. تخصیص نمونه ها در این گروه براساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی است. در این گروه نیز دوزها داروها توسط پزشک تعیین خواهد شد و توسط پرستار تزریق خواهد شد. پیگیری بیماران نیز مشابه گروه کنترل تا زمان اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی و دارا بودن لوله تراشه است و در صورت تراکتوستومی پیگیری خاتمه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در ابتدا برای مشخص کردن تاثیر روش روتین سدیشن بر پیامدهای ناشی از تهویه مکانیکی، بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند بدون هیچ مداخله ای بعنوان نمونه انتخاب می شوند و اندازه گیری پارامترهای مورد نظر برای آنها انجام می شود. در حال حاضر روشی که به طور معمول برای سدیشن بیماران در بخش ویژه انجام می شود، شامل تجویز داروی سدیشن با مشخص کردن نوع، دوز دارو و تزریق به صورت PRN توسط پزشک می باشد. در روش روتین از داروهای مورفین و میدازولام و یا فنتانیل استفاده می شود که تزریق این داروها به روش بلوس و PRN توسط پرستار است. این داروها توسط پرستار بدون استفاده از معیار و ارزیابی مشخص تزریق می شود و پرستار می تواند تزریق داروها را به صورت PRN طبق صلاحدید انجام دهد. پرستاران در این روش برنامه مشخصی برای تزریق دارو ندارند و بصورت شهودی در این مورد تصمیم می گیرند. مدت زمان پیگیری بیماران در این گروه تا دارا بودن لوله تراشه و اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی است و در صورت تراکتوستومی خاتمه می یابد. میزان دوزها داروهای یاد شده برای این گروه بر اساس تصمیم پزشک

شرح مداخله

در گروه پروتکل؛ در ابتدا توسط پرستارمیزان بیقراری بیمار اینتوبه با استفاده از مقیاس ریچموند بررسی می شود و در صورت نمره ریچموند بیشتر از صفر بررسی ونتیلاتور و وسایل دیگر انجام شده و پس از تصحیح علل تغییر پذیر (پوزیشن و...)، بهسازی محیط پیرامون، اطمینان کلامی به بیمار میدازولام به همراه فنتانیل تزریق می شود. تزریق این داروها در ابتدا به صورت بلوس و بر اساس دوز محاسبه شده به ازای وزن بیمار و فواصل زمانی ذکر شده برای هر دارو در پروتکل انجام می شود و تا زمان آرامسازی بیمار یعنی بدست آوردن نمره ریچموند 0 تا 1- ادامه می یابد. سپس انفوزیون مداوم دارو بر اساس وزن بیمار آغاز می گردد. پس از آن هر 3 ساعت بررسی سطح سدیشن بیمار توسط پرستار در ساعت های 3و6 و... انجام می شود و بر اساس نمره به دست آمده دوز دارو افزایش، کاهش و یا بدون تغییر ادامه می یابد. هدف بدست آوردن نمره ریچموند 0 تا 1- است. در صورت نیاز به کاهش یا افزایش دارو، به میزان 25% دوز انفوزیون اولیه (به صورت انفوزیون) افزایش و یا کاهش توسط پرستاران انجام می شود. نمرات ریچموند توسط پرستاران بخش هر سه ساعت ثبت خواهد شد. پروتکل طراحی شده بر اساس نتایج تحقیقات سال 2005 تاکنون است که در این تحقیقات استفاده از پروتکل مشتمل بر بررسی سطح سدیشن به وسیله ابزارهای بررسی همراه با تجویز سدیشن مبتنی بر دستیابی به سطح سدیشن مطلوب و در محدوده هدف بوده است که منجر به بهبود نتایج بالینی و بهبود کیفیت درمان با سدیشن ها شده است. پروتکل سدیشن توسط پزشک بخش باید شده است. آموزش پروتکل به پرستاران بخش توسط محقق انجام خواهد شد. همچنین پروتکل بر روی دیوار اتاق بیماران نصب خواهد شد. پرستار نمره مقیاس ریچموند را ثبت خواهد نمود. تخصیص نمونه ها در این گروه براساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی است. داروها شامل 1) میدازولام بلوس 0.05mg/kg هر 5 دقیقه تا نمره ریچموند 0 تا 1- شود و سپس انفوزیون مداوم میدازولام 2 (0.03mg/kg/hr) فنتانیل بلوس 1.5microgeram/Kg هر 10 دقیقه تا نمره ریچموند 0 تا 1- شود و سپس انفوزیون مداوم فنتانیل 0.7 µg/kg/hr معیار پیگیری برای اتمام نمونه گیری نیز مشابه گروه روتین و مقیاس می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهراء اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای سعید عباسی درجه

آدرس خیابان

اصفهان- بیمارستان الزهراء- بخش آی سی یو

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 1335 23 98+
فکس
54161 33 98+
ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 1335 23 98+
فکس
54161 33 98+
ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir
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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان- بلوار بسیج- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4190 1335 23 98+
فکس
54161 33 98+
ایمیل
babamohamadi@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسن بابامحمدی