

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر سه روش تمرینات تنفسی غیر فعال (دق، ارتعاش و هایپراینفلیشن دستی) بر عملکرد قلبی و ریوی بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت‌های ویژه مرکز آموزشی و درمانی بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر تمرینات تنفسی غیرفعال بر عملکرد قلبی و ریوی در بیماران تحت تهویه مکانیکی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده متقاطع نحوه انجام: بیمارانی که در بخش مراقبت‌های ویژه بستری هستند و تحت تهویه مکانیکی قرار دارند در صورت داشتن شرایط لازم وارد مطالعه خواهند شد. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران با ویژگی‌های زیر وارد مطالعه خواهند شد: (الف) داشتن لوله داخل تراشه یا تراکئوستومی؛ (ب) اتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ (ج) سن بالاتر از 18 سال؛ (د) پایدار بودن پارامترهای همودینامیک در 6 ساعت اخیر. بیمارانی که دارای هر یک از ویژگی‌های زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) استفاده از دوپامین، دوبوتامین و نیتروگلیسرین؛ (ب) صدمه طناب نخاعی؛ (ج) علائم خونریزی در سیستم تنفسی؛ (د) سابقه ابتلا به بیماری قلبی؛ (ه) پنوموتوراکس و شکستگی متعدد دنده؛ (ز) وجود آرتیمی در مانیتورینگ قلبی؛ (و) علائم دیسترس تنفسی نظیر سیانوز (ز) علائم دال بر بالا رفتن فشار داخل مغز مداخلات: سه مداخله متفاوت در این مطالعه مورد بررسی و مقایسه قرار خواهند گرفت که عبارتند از: (الف) مرتعش کردن قسمت پشت قفسه سینه بیمار با استفاده از دستگاه وایبراتور یک بار به مدت حدوداً دو دقیقه؛ (ب) دق کردن با وارد کردن ضربات مچ دست بر قسمت پشت قفسه سینه یک نوبت به مدت چهار دقیقه؛ (ج) هایپراینفلیشن دستی با استفاده از آمبو بگ با انجام دم و نگه داشتن تنفس به مدت سه ثانیه از راه لوله تراشه یا تراکئوستومی و رها کردن سریع آمبو بگ می باشد. متغیرهای پیامد اصلی: پیامد مورد بررسی عملکرد قلبی و ریوی است که با روش‌های زیر مورد بررسی قرار خواهد گرفت. (الف) فشار خون سیستولیک و دیاستولیک با استفاده از فشارسنج دستگاه مانیتور بر حسب میلی‌متر جیوه؛ (ب) تعداد ضربان قلب با استفاده از دستگاه مانیتور در دقیقه؛ (ج) میزان اشباع اکسیژن شریانی با استفاده از دستگاه مانیتور به صورت درصد؛ (د) بررسی کمپلایانس ریوی با استفاده از دستگاه ونتیلاتور بر حسب میلی‌لیتر در میلی بار؛ (ه) میزان مقاومت راه‌های هوایی با استفاده از دستگاه ونتیلاتور بر حسب میلی‌بار در لیتر در ثانیه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۱۹
زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۱/۰۴/۱۹, 2012-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش تمرینات تنفسی غیر فعال (دق، ارتعاش و هایپراینفلیشن دستی) بر عملکرد قلبی و ریوی بیماران تحت تهویه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203169014N8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماران تحت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J95

توصیف کد ICD-10Postprocedural respiratory disorders, not elsewhere
classified**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پیامد مورد بررسی عملکرد قلبی و ریوی است که با روش‌های زیر
مورد بررسی قرار خواهد گرفت. (الف) فشار خون سیستولیک و
دیاستولیک با استفاده از فشارسنج دستگاه مانیتور بر حسب میلی‌متر
جیوه؛ (ب) تعداد ضربان قلب با استفاده از دستگاه مانیتور در دقیقه؛
(ج) میزان اشباع اکسیژن شریانی با استفاده از دستگاه مانیتور به
صورت درصد؛ (د) بررسی کمپلایانس ریوی با استفاده از دستگاه
ونتیلاتور بر حسب میلی‌لیتر در میلی بار؛ (ه) میزان مقاومت راه‌های
هوایی با استفاده از دستگاه ونتیلاتور بر حسب میلی‌بار در لیتر در ثانیه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله 1: مرتعش کردن قسمت پشت قفسه سینه بیمار با استفاده از
دستگاه ویراتوریک بار به مدت حدوداً دو دقیقه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2**شرح مداخله**

مداخله 2: دق کردن با وارد کردن ضربات مچ دست بر قسمت پشت
قفسه سینه یک نوبت به مدت چهار دقیقه

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3**شرح مداخله**

مداخله 3: هیپراینفلیشن دستی با استفاده از آمبو بگ با انجام دم و نگه
داشتن تنفس به مدت سه ثانیه از راه لوله تراشه یا تراکئوستومی و
رها کردن سریع آمبو بگ می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات تنفسی غیرفعال بر عملکرد قلبی و ریوی در
بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که در بخش مراقبت‌های ویژه بستری هستند و تحت تهویه
مکانیکی قرار دارند در صورت داشتن ویژگی‌های زیر وارد مطالعه
خواهند شد: (الف) داشتن لوله داخل تراشه یا تراکئوستومی؛ (ب)
اتصال به دستگاه ونتیلاتور؛ (ج) سن بالاتر از 18 سال؛ (د) پایدار بودن
پارامترهای همودینامیک در 6 ساعت اخیر. بیمارانی که دارای هر یک از
ویژگی‌های زیر باشند از مطالعه خارج خواهند شد: (الف) استفاده از
دوپامین، دوبوتامین و نیتروگلیسرین؛ (ب) صدمه طناب نخاعی؛ (ج)
علائم خونریزی در سیستم تنفسی؛ (د) سابقه ابتلا به بیماری قلبی؛ (ه)
پنوموتوراکس و شکستگی متعدد دنده؛ (ز) وجود آریتمی در مانیتورینگ
قلبی؛ (و) علائم دیسترس تنفسی نظیر سیانوز (ز) علائم دال بر بالا
رفتن فشار داخل مغز

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه 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

6517838695

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۴/۱۷, 2012-07-07

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

آدرس خیابان

گروه داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

آدرس خیابان

دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید

فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 1838 81 98+

فکس

0509 1838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد طویانی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

Financial support from one percent budget specified to research projects

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم بهداشتی، گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دکتری عمومی، PhD، استادیار اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داخلی و جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی بیکمرادی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گروه داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

00

فکس

ایمیل

bikmoradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی