پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تهویه حمایت فشاری و تهویه حمایت فشاری با حجم مطمئن بر جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از رایج ترین روش های جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی روش تهویه حمایت فشاری (PSV) می باشد. از مهمترین خصوصیات این روش این است که بیمار را قادر می سازد تا زمان دم، حجم و تعداد تنفس را تعیین نماید. ولی از طرفی عدم توانایی این روش در اطمینان بخشی از تحویل حجم جاری مطمئن یکی از موانع بزرگ استفاده از روش تهویه حمایت فشاری می باشد. در مقابل ، مد های حجمی ثبات بیشتری از نظر حجم جاری در برابر تغییراتی مثل تلاش تنفسی بیمار، کمپلیانس ریه و مقاومت راه هوایی فراهم می کنند. روش تهویه حمایت فشاری با حجم مطمئن متشکل از گذاشتن بیمار در مد حمایتی با تنظیم فشار و حجم در سطحی است که رسیدن بیمار به حجم جاری خود به خودی را با تغییر میزان فشار تسهیل می کند. در صورتی که با توجه به شرایط بیمار حجم جاری مورد هدف حاصل نشود، دستگاه تهویه مکانیکی به طور خودکار دم را به صورت حجمی ارائه می دهد. در واقع این روش نمایانگر آمیخته ای از مزایا و فواید دو روش تهویه فشاری و تهویه حجمی در یک تنفس می باشد. با توجه به اینکه افزایش زمان تهویه مکانیکی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باعث افزایش عوارض ناخواسته قلبی و ریوی می گردد، در نتیجه پیدا کردن روش مناسب و مطمئنی که بتواند زمان تهویه مکانیکی را کوتاه نماید ، ضروری می باشد. در نتیجه، انجام مطالعه ای به منظور بررسی این روش تهویه مکانیکی مورد نیاز می باشد. بنابراین مطالعه حاضر با هدف مقایسه تاثیر دو روش تهویه حمایت فشاری(PSV) روش معمول و مورد استفاده با تهویه حمایت فشاری با حجم مطمئن (VAPS) بر جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب انجام می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040512896N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۰۳ ,2013-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۰۳ ,2013-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمدزاده تبریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 119 4044

آدرس ایمیل

mohamadzadehz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰ ,2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تهویه حمایت فشاری و تهویه حمایت فشاری با حجم مطمئن بر جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تهویه حمایت فشاری و تهویه حمایت فشاری با حجم مطمئن بر جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1. تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر یا عمل تعویض یا ترمیم دریچه قلب قرار گرفته باشد. 2. سن بالای 18 سال

داشته باشد. 3. بیمار سابقه بیماری ریوی مزمن نداشته باشد. 4. بیمار دارای EF≥30% باشد. 5. مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی بیشتر از 8 ساعت باشد. معیارهاي خروج: 1. بیمار در طول فرآیند جداسازی از ونتیلاتور نیاز به احیاء قلبی – ریوی داشته باشد. 2. وجود خونریزی درنهاي ناحیه عمل بیشتر از 100 ml/h در طي 3 ساعت متوالی 3. نیاز به جراحی مجدد 4. PEEP > 10 cmH2O 5. FiO2> 60% 6. PF ratio < 200 7. عدم ثبات همودینامیک(MAP < 65 (8. وجود اختلال الکترولیتی موثر بر جداسازس از تهویه مکانیکی (هیپو کالمی، هیپو منیزیمی، هیپوفسفاتمی) 9. دیس ریتمی خطرناک منجر به اختلال همودینامیک 10. وابستگی به داروهای اینوتروپ یا وازوپرسور 11. وجود آژیتاسیون یا آرام بخشی شدید (RASS بیشتر از 0 و کمتراز 1-)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

911157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان جداسازی از دستگاه تهویه مکانیکی در بیماران بعد از عمل جراحی قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان جداسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتوباسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران تحت عمل جراحی قلب پس از ورود به بخش مراقبت ویژه در صورتی در مدت زمان 6 ساعت از دستگاه تهویه مکانیکی جدا نشوند بر روی مد تهویه حمایت فشاری با حجم مطمئن قرار می گیرند و مدت زمانی را که بیمار بر روی این مد قرار می گیرد ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت عمل جراحی قلب پس از ورود به بخش مراقبت ویژه در صورتی در مدت زمان 6 ساعت از دستگاه تهویه مکانیکی جدا نشوند بر روی مد تهویه حمایت فشاری (روش معمول و مورد استفاده) قرار می گیرند و مدت زمانی را که بیمار بر روی این مد قرار می گیرد ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زهره محمدزاده تبریزی

آدرس خیابان

بلوار عبدالمطلب 38 - گلبرگ 12- پلاک 8

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم فرزانه حسن زاده
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1723 3643
فکس
ایمیل
mohamadzadehz1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام امینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1802 2314
فکس
ایمیل
shahramamini@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره محمدزاده تبریزی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1723 3643
فکس
ایمیل
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