پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه روش تهویه مداوم ریه ها با حجم دقیقه ای کم در مقابل عدم تهویه ریه ها حین پمپ در اکسیژنا سیون و زمان خروج لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحي بای پس کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:مقایسه روش تهویه مداوم ریه ها با حجم دقیقه ای کم در مقابل عدم تهویه ریه ها حین پمپ در اکسیژنا سیون و زمان خروج لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحي بای پس کرونری. طراحی: تصادفی، یکسویه کور (محققان بی اطلاع بودند)، حجم نمونه 30 نفر. معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران زن ومردالکتیو کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت پمپ قلب ریوی، سن بین 40 تا 75 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای ریوی، سابقه دیابت، وجود فشار خون پولموناری، وجود دیاستولیک دیسفانکشن گرید 2 وبالاتر کسر تخلیه ای کمتر از 30 درصد، مدت زمان پمپ بیشتر از 2 ساعت، بیمارانی که حین عمل دچار فیبریلاسیون بطنی طولانی وماسازقلبی طولانی می شوند و سایر عللی که موجب طولانی شدن تهویه می شوند. گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران با تهویه با حجم دقیقه ای کم تهویه مداوم ریه ها با حجم جاری 4 میلی لیتر بر کیلوگرم و تعداد تنفس 12 تا در دقیقه در حین پمپ بایپس قلبی ریوی قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران فاقد تهویه، پس از انکه بیمار به پمپ بایپس قلبی ریوی متصل گردید تهویه واکسیژن بیمار قطع شده و اکسیژناسیون خون بیمار از طریق پمپ بایپس (CPB) صورت می گیرد. نام پیامد متغیر اولیه: فشار اکسیژن در خون شریانی و فشار فراکشنال اکسیژن، گروه قبل از القا و پس از لوله گذاری تراشه و قبل از شروع پمپ و در حین پمپ و پس از خروج از پمپ در انتهای عمل، توسط آزمایش خون شریانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042513159N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3764 7230

آدرس ایمیل

sheybanish@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-01, ۱۳۹۳/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش تهویه مداوم ریه ها با حجم دقیقه ای کم در مقابل عدم تهویه ریه ها حین پمپ در اکسیژنا سیون و زمان خروج لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحي بای پس کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود شاخص های تنفسی بیماران حین و پس از عمل بای پس کرونری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران زن ومردالکتیو کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت پمپ قلب ریوی، رضایت آگاهانه، سن بین 40 تا 75 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای ریوی، سابقه دیابت، وجود فشار

خون پولموناری، وجود دیاستولیک دیسفانکشن گرید 2 وبالاتر، سابقه عمل جراحی و و بای پس عروق کرونری قبلی، بیماری که به هر دلیل نظیر درناژ نیاز به عمل مجدد در 24 ساعت اول دارد، کسر تخلیه ای کمتر از 30 درصد، مدت زمان پمپ بیشتر از 2 ساعت،دبیمارانی که حین عمل دچار فیبریلاسیون بطنی طولانی وماسازقلبی طولانی می شوندوسایر عللی که موجب طولانی شدن تهویه می شوند.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کاندیدهای مرد و زن برای عمل الکتیو بای پس عروق کرونر بصورت پمپ روشن، به دو گروه 15 نفری بر اساس جدول تصادفی تقسیم می شوند. خروج لوله تراشه در بیماران توسط پرستاری که از مطالعه بی اطلاع است برنامه ریزی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-20, ۱۳۹۲/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

920273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی ریوی

کد ICD-10

I27.9

توصیف کد ICD-10

Pulmonary heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن در خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار فراکشنال اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در حین و بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود اتلکتازی نقطه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بخش مراقبتهای ویژه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با تهویه با حجم دقیقه ای کم تهویه مداوم ریه ها با حجم جاری 4 میلی لیتر بر کیلوگرم و تعداد تنفس 12 تا در دقیقه در حین پمپ باپیس قلبی ریوی قرار می گیرند،

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران فاقد تهویه، پس از انکه بیمار به پمپ باپیس قلبی ریوی متصل گردید تهویه واکسیژن بیمار قطع شده و اکسیژناسیون خون بیمار از طریق پمپ بای پس (CPB) صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شیما شیبانی
آدرس خیابان
مشهد، سه راهی طرقبه شاندیز، بلوار زعفرانیه، بیمارستان دکتر علی شریعتی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
شیما شیباني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیباني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شیما شیباني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1801 2612
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.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