

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

مقایسه روش تهویه مداوم ریه ها با حجم دقیقه ای کم در مقابل عدم تهویه ریه ها حین پمپ در اکسیژن سیون و زمان خروج لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحی 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 اکسیژن سیون و زمان خروج لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحی بای پس کرونری. طراحی: تصادفی، یکسویه کور (محققان بی اطلاع بودند)، حجم نمونه 30 نفر. معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران زن و مردالکتیو کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت پمپ قلب ربوی، سن بین 40 تا 75 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای ربوی، سابقه دیابت، وجود فشار خون پولموناری، وجود دیاستولیک دیسفانکشن گرید 2 و بالاتر کسر تخلیه ای کمتر از 30 درصد، مدت زمان پمپ بیشتر از 2 ساعت، بیمارانی که حین عمل دچار فیبریلاسیون بطنی طولانی و ماساز قلبی طولانی می شوند و سایر عللی که موجب طولانی شدن تهویه می شوند. 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 بایس قلبی ربوی قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران فاقد تهویه، پس از آنکه بیمار به پمپ بایس قلبی ربوی متصل گردید تهویه و اکسیژن بیمار قطع شده و اکسیژناسیون خون بیمار از طریق پمپ بایس (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.

نام

شیمای شیبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3764 51 98+

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 اکسیژن سیون و زمان خروج لوله تراشه بیماران تحت عمل جراحی 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 و مردالکتیو کاندید عمل جراحی بای پس کرونری تحت پمپ قلب ربوی، رضایت آگاهانه، سن بین 40 تا 75 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 معیارهای عمده خروج از مطالعه: بیماری زمینه ای ربوی، سابقه دیابت، وجود فشار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042513159N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

127.9
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 اتلکتاری 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 آنکه 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

خون پلوموناری، وجود دیاستولیک دیسفانکشن گرید 2 وبالاتر، سابقه عمل جراحی و و بای پس عروق کرونری قلبی، 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، بیماران که حین عمل دچار فیبریلاسیون بطنی طولانی و ماساز قلبی طولانی می شوند و سایر 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 سوپه 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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-11-20, 1392/08/29

کد کمیته اخلاق

920273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی ریوی

کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
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 شبیانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان قائم، بخش بیهوشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2612 1801 51 98+
فکس
ایمیل
sheybanish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
شیما شبیانی
آدرس خیابان
مشهد، سه راهی طرقيه شانديز، بلوار زعفرانیه، بیمارستان دکتر
علی شریعتی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
شیما شبیانی
موقعیت شغلی
استادیار

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی