

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای تاثیر فشار مثبت مداوم راه هوایی و فشار صفر راه هوایی حین پمپ قلبی ریوی بر هواگیری پس از اعمال جراحی قلب باز در مبتلایان به بیماری های روماتیسمال دریچه های قلب.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر فشار مثبت راه هوایی در حین پمپ قلبی ریوی بر روند هواگیری بعد از اعمال جراحی قلب باز. معیار های ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی دریچه آئورت و/یا میترال و/یا تریکوسپید؛ کسر جهشی بیشتر از 40%؛ عدم جراحی قبلی قلب؛ عدم وجود سابقه دسفاژی، اودینوفاژی و عمل جراحی مری. معیارهای خروج از مطالعه: نیاز به بالون داخل آئورت هنگام جدا شدن از پمپ قلبی ریوی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری های روماتیسمال دریچه ای قلب که کاندید عمل جراحی تعویض دریچه های قلب شده اند. حجم نمونه: 40 نفر. مداخله مورد مطالعه و پیامدهای اولیه: این مطالعه بالینی تصادفی، آینده نگر و دوسوکور در سال 1391 بر روی 40 بیمار انجام گرفت. در گروه کنترل در حین پمپ قلبی ریوی ونتیلاتور خاموش شد و دریچه تنظیم فشار ونتیلاتور در وضعیت spont قرار داده شد. در گروه آزمون پس از خاموش کردن ونتیلاتور در حین پمپ قلبی ریوی، جریان اکسیژن به میزان 0.5 لیتر در دقیقه برقرار شد و دریچه تنظیم فشار ونتیلاتور در وضعیت Man قرار داده شد. در زمان جدا شدن از پمپ قلبی ریوی با استفاده از اکوکاردیوگرافی از طریق مری، بیماران از نظر وجود و میزان حباب های هوا در دهلیز چپ مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013043013181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1775 0252

آدرس ایمیل

mansouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منبع دولتی (دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر فشار مثبت مداوم راه هوایی و فشار صفر راه هوایی حین پمپ قلبی ریوی بر هواگیری پس از اعمال جراحی قلب باز در مبتلایان به بیماری های روماتیسمال دریچه های قلب.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشار مداوم راه هوایی بر روند هواگیری در اعمال جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی دریچه آئورت و/یا میترال و/یا تریکوسپید؛ کسر جهشی بیشتر از 40%؛ عدم جراحی قبلی قلب؛ عدم وجود سابقه دسفاژی، اودینوفاژی و جراحی قبلی مری. معیارهای خروج از مطالعه: نیاز به بالون داخل آئورت هنگام جدا شدن از پمپ قلبی ریوی.

سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/11/12, 2012-02-01

کد کمیته اخلاق

390539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هواگیری حفرات قلب

کد ICD-10

I05, I06

توصیف کد ICD-10

Chronic rheumatic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان روند هواگیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تنفس مکانیکال تا پاک شدن کامل حفره دهلیز چپ از
حباب‌های هوا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اکوکاردیوگرافی و بر اساس دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

میزان حباب هوای موجود در حفره دهلیز چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تنفس مکانیکال تا پاک شدن کامل حفره دهلیز چپ از

حباب‌های هوا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی بر اساس مقیاس خفیف، متوسط و

شدید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از شروع پمپ قلبی ریوی ونتیلاتور دستگاه
بیهوشی خاموش شده و درجه تنظیم فشار دستگاه بر روی وضعیت
Man و درجه 20 میلی بار قرار داده شد. و جریان اکسیژن به میزان
0.5 لیتر در دقیقه تا پایان پمپ قلبی ریوی برقرار شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: پس از شروع پمپ قلبی ریوی ونتیلاتور دستگاه
بیهوشی خاموش شده و پس از بستن کامل جریان گاز تازه دمی
(اکسیژن) درجه تنظیم فشار دستگاه در وضعیت Spont قرار داده
شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید دکتر چمران

نام کامل فرد مسؤول

مجتبی منصوری

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طالب آذر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشکده پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، بیمارستان قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0252 1775 31 98+

فکس

ایمیل

mansouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، بیمارستان قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0961 1260 31 98+

فکس

ایمیل

mansouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی منصوری

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mansouri@med.mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی