پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فشار مثبت انتهای بازدم پنج و ده سانتی متر آب ، بر میزان بروز عوارض ریوی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو سطح مختلف فشار مثبت انتهای بازدم (پیپ) بر میزان بروز عوارض ریوی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجام می شود. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق، مطالعه بر روی 90 نفر از بیمارانی که در بیمارستان قلب شهید مدنی خرم آباد ، کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر می باشند و در محدوده سنی30-80 سال هستند انجام می گیرد. بدین صورت که بیماران با روش نمونه گیری غیر احتمالی متوالی بطور تصادفی در دو گروه کنترل (45 نفر) و مداخله (45 نفر) وارد می شوند. در ضمن دو گروه براساس سن ، جنس ، سابقه مصرف سیگار ، و پمپ خاموش یا پمپ روشن بودن با هم یکسان می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1-بیماران محدوده سنی 80-30 سال داشته باشند. 2-نداشتن کسر تخلیه ای کمتر از 30 درصد در برگه انژیوگرافی قبل از عمل جراحی. 3-نداشتن سابقه بیماری مزمن انسدادی راههایی هوایی 4-سابقه قبلی جراحی قلب باز نداشته باشد. 5-نداشتن سابقه شکستگی دنده ها و چست تیوب گذاری 6-عمل جراحی انها اورژانسی نباشد. 7-بیماران نمره سطح هوشیاری معادل 15 داشته باشند. و معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1-زمان کلامپ آئورت بیشتر از 100 دقیقه 2-زمان بای پس قلبی-ریوی بیشتر از 120 دقیقه 3-استفاده از بالون پمپ داخل ائورتی حین و بعد از عمل 4-چنان چه بیمار نیاز به پروتکل تهویه ای –درمانی خارج از پروتکل پژوهشی ما داشته باشد از مطالعه خارج می شود. 5-چنان چه بیمار مجددا" به اتاق عمل منتقل شود. 6-اگر بیمار بیش از 24 ساعت اینتوبه باشد. بیمارانی که در گروه کنترل هستند، از زمان ورود به بخش مراقبتهای ویژه تا زمان اکستیوب شدن ، پیپ به میزان 5 سانتی متر آب دریافت می کنند. ولی بیمارانی که در گروه مداخله هستند در صورت مختل نبودن وضعیت همودینامیک، به طور متوسط به مدت 4 ساعت به میزان 10 سانتی متر آب پیپ دریافت می کنند و سپس تا زمان اکستیوب شدن پیپ به میزان 5 سانتی متر آب دریافت می کنند. و سپس دو گروه از نظر میزان بروز آتلکتازی، پنومونی، پنوموتوراکس، زمان اکستیوب شدن، درناژ چست باتل ها و تغییرات پارامترهای نسبت فشار اکسیژن شریانی به غلظت اکسیژن دمی،درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن و فشار دی اکسید کربن شریانی با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013081714377N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۸/۰۴ ,2013-10-26**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۴ ,2013-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1323 9704

آدرس ایمیل

moradi_b90@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۰ ,2013-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۵ ,2013-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار مثبت انتهای بازدم پنج و ده سانتی متر آب ، بر میزان بروز عوارض ریوی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فشار مثبت انتهای بازدم، بر میزان بروز عوارض ریوی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه شامل : 1-بیماران محدوده سنی 80-30 سال داشته باشند. 2-نداشتن کسر تخلیه ای کمتر از 30 درصد در برگه انژیوگرافی قبل از عمل جراحی. 3-نداشتن سابقه بیماری مزمن انسدادی راههایی هوایی 4-سابقه قبلی جراحی قلب باز نداشته باشد. 5-نداشتن سابقه شکستگی دنده ها و چست تیوب گذاری 6-عمل جراحی انها اورژانسی نباشد. 7-بیماران نمره سطح هوشیاری معادل 15 داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1-زمان کلامپ ائورت بیشتر از 100 دقیقه 2-زمان بای پس قلبی-ریوی بیشتر از 120 دقیقه 3-استفاده از بالون پمپ داخل ائورتی حین و بعد از عمل 4-چنان چه بیمار نیاز به پروتکل تهویه ای –درمانی خارج از پروتکل پژوهشی ما داشته باشد از مطالعه خارج می شود. 5-چنان چه بیمار مجددا" به اتاق عمل منتقل شود. 6-اگر بیمار بیش از 24 ساعت اینتوبه باشد.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به روش بلوک بندی طبقه ای به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل وارد می شوند. چون متخصص آمار ، بیماران و پرستارانی که متغیرها را اندازه می گیرند از تخصیص تصادفی سازی نمونه ها آگاهی ندارند ولی محقق از تخصیص تصادفی سازی نمونه ها آگاهی دارد پس مطالعه دو سویه کور تلقی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-27, ۱۳۹۲/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
90097/الف/200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی بای پس عروق کرونر
کد ICD-10
125.9
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart disease (chronic) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درناژ چست باتل ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانی که لوله سینه ای خارج شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به درجه بندی چست باتل

2

شرح متغیر پیامد
نسبت فشار اکسیژن شریانی به غلظت اکسیژن دمی،درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن و فشار دی اکسید کربن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ورود به بخش مراقبت های ویژه، یک ساعت بعد، چهار ساعت بعد، شش ساعت بعد، درست قبل از اکستیوب شدن، یک ساعت بعد از اکستیوب شدن، شش ساعت بعد از اکستیوب شدن، و سپس دوازده، بیست وچهار و چهل وهشت ساعت بعد از اکستیوب شدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله دستگاه آنالیز کننده گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پنوموتوراکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به بخش مراقبت های ویژه ، یک ساعت بعد از اکستیوب شدن و سپس 7-5 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گرافی قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1-انفیلتراسیون جدید در گرافی قفسه سینه 2- لکوسیتوز بالای دوازده هزار 3-تب بالای 38.3درجه سانتیگراد 4- خلط چرکی

3

شرح متغیر پیامد
آتلکتازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به بخش مراقبت های ویژه ، یک ساعت بعد از اکستیوب شدن و سپس 7-5 روز بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اگر بیمار در گروه کنترل باشد از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا زمان اکستیوب شدن به میزان 5سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدم دریافت میکند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
و چنان چه بیمار در گروه مداخله باشد در صورت مختل نبودن وضعیت همودینامیک به طور متوسط به مدت 4 ساعت به میزان 10 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدم (پیپ) دریافت خواهد کرد و سپس تا زمان اکستیوب شدن به میزان 5 سانتی متر آب پیپ دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مرادی
آدرس خیابان
خرم آباد میدان امام حسین
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن کائیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
47352
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت دهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 1323 9704
فکس
ایمیل
moradi_b90@yahoo.com ; masoodmoradi58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
حسن تیموری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 1420 6098
فکس
ایمیل

moradi_b90@yahoo.com ;
masoodmoradi58@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد –بروجرد ، روبروی روستای کهریزک، مجتمع دانشگاهي علوم پزشكي لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 1323 9704
فکس
ایمیل
moradi_b90@yahoo.com ;
masoodmoradi58@yahoo.com
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