

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر دو سطح مختلف فشار مثبت انتهای بازدم (پپ) 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 سنی 30-80 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 30-80 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 راههای هوایی 4- سابقه قبلی جراحی قلب باز نداشته باشد. 5-نداشتن سابقه شکستگی دنده ها و چست تیوب گذاری 6-عمل جراحی آنها 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 آئورتی 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 مجدداً 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 اکستوب شدن ، پپ 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 پپ دریافت می کنند و سپس تا زمان اکستوب شدن پپ به میزان 5 سانتی متر آب دریافت می کنند. و سپس دو گروه از نظر میزان بروز آنلکتازی، پنومونی، پنوموتوراکس، زمان اکستوب شدن، درناژ چست بائل 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

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-26, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴

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

2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

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.

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- بیماران محدوده سنی 30-80 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 راههای هوایی 4- سابقه قبلی جراحی قلب باز نداشته باشد. 5- نداشتن سابقه شکستگی دنده ها و چست تیوب گذاری 6- عمل جراحی آنها اورژانسی نباشد. 7- بیماران نمره سطح هوشیاری معادل 15 داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1- زمان کلامپ انورت بیشتر از 100 دقیقه 2- زمان بای پس قلبی-ریوی بیشتر از 120 دقیقه 3- استفاده از بالون پمپ داخل انورتی 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 مجدداً به اتاق عمل منتقل شود. 6- اگر بیمار بیش از 24 ساعت اینتوبه باشد.

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 سوبه کور تلقی می شود.

بیماری های (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 اندازه گیری

زمانی که لوله سینه ای خارج شود

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

ابتدا ورود به بخش مراقبت های ویژه، یک ساعت بعد، چهار ساعت

بعد، شش ساعت بعد، درست قبل از اکستوب شدن، یک ساعت بعد

از اکستوب شدن، شش ساعت بعد از اکستوب شدن، و سپس

دوازده، بیست و چهار و چهل و هشت ساعت بعد از اکستوب شدن

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله دستگاه آنالیز کننده گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پنوموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به بخش مراقبت های ویژه، یک ساعت بعد از اکستوب

شدن و سپس 5-7 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله گرافی قفسه سینه

2

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

1- انفیلتراسیون جدید در گرافی قفسه سینه 2- لکوسیتوز بالای دوازده

هزار 3- تب بالای 38.3 درجه سانتیگراد 4- خلط چرکی

شرح متغیر پیامد آتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود به بخش مراقبت های ویژه ، یک ساعت بعد از اکستوب شدن و سپس 5-7 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 اکستوب شدن به میزان 5 سانتی 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 همدینامیک 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 اکستوب 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

بهراد 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 دانشگاهی علوم پزشکی 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

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

بهراد مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تلفن

9704 1323 66 98+

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 دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تلفن

6098 1420 66 98+

فکس

ایمیل

9704 1323 66 98+

فکس
ایمیل

moradi_b90@yahoo.com ;
masoodmoradi58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

moradi_b90@yahoo.com ;
masoodmoradi58@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد ، روبروی روستای کهریزک،

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تلفن

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