پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مد تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی بر همودینامیک بیماران بعد از جراحی بای‌پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي: تعيين تأثير مد تهويه با رهاسازی فشار راه‌هوایی بر پارامترهاي همودينامیک در بیماران بعد از جراحي باي‌پس عروق کرونر
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با طراحی متقاطع مي‌باشد.
واحدهای پژوهش بر اساس تخصیص تصادفی و جدول اعداد تصادفی طبق تعداد نمونه موردنیاز به دو گروه به صورت یک‌درمیان تقسیم می‌شوند. معیارهای ورود شامل پایداری همودینامیک و EF>40 و عمل جراحی بای‌پس عروق کرونر بدون قرارگیری بر روی پمپ قلبی‌ریوی می‌باشد. معیارهای خروج شامل بروز شوک، نیاز به CPR و خونریزی بیش‌از حد معمول می‌باشد. حجم نمونه ۳۲ نفر در دو گروه ۱۶ نفره است. مداخله پژوهش حاضر نیز، قرارگیری روی مد APRV به مدت حداکثر نیم ساعت می‌باشد که در مقایسه با مد SIMV/PSV پارامترهای موردنظر سنجیده خواهدشد. پیامد موردانتظار عدم تغییر وضعیت همودینامیک بیماران می‌باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013092414756N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ذاکری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1270 0636

آدرس ایمیل

zakeris2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-07, ۱۳۹۳/۰۸/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مد تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی بر همودینامیک بیماران بعد از جراحی بای‌پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تهویه مکانیکی بر روی همودینامیک (بررسی عوارض تهویه مکانیکی)

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - سن بین ۷۰-۴۰ سال - پایداری همودینامیک در شروع پژوهش - EF ≥ 40% - RASS = -2_ -3 - انجام عمل جراحی OFF PUMP - CABG بدون ترمیم یا تعویض دریچه - عدم انجام CPR حین جراحی یا قبل از انجام پژوهش - عدم انجام جراحی اورژانس (خارج از برنامه روتین قبل از عمل جراحی) - عدم وجود بیماری زمینه‌ای ریوی - عدم وجود اختلال اکسیژناسیون و تهویه - عدم ابتلا به هایپرتنشن قبل از جراحی معیارهای خروج: - انجام CPR در حین پژوهش - نیاز به جایگزینی حجم - -3 < RASS < -2 - خونریزی بیش از 100ml/hr از محل درن‌ها - نیاز به انجام عمل جراحی مجدد - PH خون شریانی < ۲۵/۷ ۶- بروز دیس‌ریتمی‌هایی که منجر به تغییر همودینامیک می‌شود.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد خ دانشگاه ساختمان قرشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
930444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری عروق کرونر
کد ICD-10
I25.1
توصیف کد ICD-10
Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت پس از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشت به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیتر در دقیقه به ازای سطح بدن

2

شرح متغیر پیامد
نمایه حجم ضربه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ساعت پس از مداخله و یک ساعت پس از بازگشت به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی‌لیتر به ازای سطح بدن

3

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت پس از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشت به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی‌مترجیوه

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت عروق سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت پس از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشت به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینز/ ثانیه/ سانتی‌متر به توان ۵

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشتن به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

2

شرح متغیر پیامد
نسبت فشار اکسیژن خون شریانی به درصد اکسیژن استنشاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشتن به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدد

3

شرح متغیر پیامد
فشار دی‌اکسیدکربن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشتن به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی‌مترجیوه

4

شرح متغیر پیامد
فشار اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، نیم ساعت بعد از مداخله و نیم ساعت پس از بازگشتن به حالت پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی‌مترجیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله این پژوهش یک مد تهویه‌ای به نام تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی است که به مدت نیم ساعت برای واحد پژوهش از طریق ونتیلاتور و به روش تهاجمی با لوله تراشه اعمال می‌شود. این مد یک مد فشاری با نسبت معکوس دم به بازدم است که فشار راه‌هوایی بیمار بین دو سطح فشاری بالا و پایین در نوسان است. در این مداخله مدت سطح فشاری بالا ۴/۵ ثانیه و مدت سطح فشاری پایین ۰/۵ ثانیه می‌باشد. میزان فشار در سطح بالا براساس حجم جاری موردنیاز بیمار تعیین می‌گردد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
این مطالعه یک مطالعه متقاطع است که گروه کنترل ندارد و مداخله پژوهش که مد تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی است با مد تهویه متناوب اجباری هماهنگ شده که یک مد رایج در محیط پژوهش است به صورت متقاطع مقایسه می‌شود
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) - ICU قلب باز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان ابن سینای غربی
شهر
مشهد- خیابان ابن سینای غربی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- قبل از چ گلستان- ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهشی دانشگاه
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
جواد ملک‌زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری- مربی هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینای غربی- دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 5511
فکس
ایمیل
malekzadehj@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شهرام امینی
موقعیت شغلی
دانشیار و فلوشیپ مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینای غربی- بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3802 2322
فکس
+98 51 3802 2322
ایمیل
aminish@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمانه ذاکری

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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