

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

zakeris2@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر مد تهویه با رهاسازی فشار راه‌هوایی بر پارامترهای همودینامیک در بیماران بعد از جراحی بای‌پس عروق کرونر این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با طراحی متقاطع می‌باشد. واحدهای پژوهش بر اساس تخصیص تصادفی و جدول اعداد تصادفی طبق تعداد نمونه مورد نیاز 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 بیش از 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 مورد نظر سنجیده خواهد شد. پیامد مورد انتظار عدم تغییر وضعیت همودینامیک بیماران می‌باشد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۸/۱۶, 2014-11-07  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013092414756N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 17-01-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 2015-01-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه ذاکری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0636 1270 51 98+

آدرس ایمیل

#### 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 -  $EF \geq 40\%$  -  $RASS = -2$  -  $-3$  - انجام عمل جراحی CABG - OFF PUMP 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 هایپرنتشن قبل از جراحی معیارهای خروج: - انجام CPR در حین پژوهش - نیاز به جایگزینی حجم -  $RASS < -2$  - خونریزی بیش از  $100ml/hr$  از محل درن‌ها - نیاز به انجام عمل جراحی مجدد - PH خون شریانی  $> 25/7$  - بروز دیس‌ریتمی‌هایی که منجر به تغییر همودینامیک می‌شود.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق 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****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**

دینر/ 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

**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****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**

۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 2014-10-04

**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**

**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**

میلی‌متر جیوه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخله این پژوهش یک مد تهویه‌ای به نام تهویه با رها سازی 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 مورد نیاز 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 رها سازی 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 تفتدی

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

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 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

5511 3859 51 98+

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

2322 3802 51 98+

فکس

2322 3802 51 98+

ایمیل

aminish@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

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