پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ونتیلاسیون محافظ ریه با ونتیلاسیون مرسوم حین عمل جراحی بر میزان بروز عوارض ریوی بعد از عمل جراحي در بیماران کاندید بای پس شریان کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه بر آنیم تا اثر ونتیلاسیون محافظ ریه در اعمال جراحی بای پاس شریان کرونر طولانی مدت (بیش از 120 دقیقه)، بر میزان بروز عوارض ریوی را بعد از عمل در مقایسه با روش ونتیلاسیون قدیمی مقایسه کنیم.این مطالعه به روش کارآزمايي بالیني تصادفي شده دوسوکور در بیمارستان محب از اسفند ماه 1392 لغایت اسفند ماه 1393 انجام مي شود. معیارهای ورود شامل بیماران کاندید عمل جراحي بای پس شریان کرونر بدون اختلالات طبی مشخص که تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت میباشد. معیارهای خروج از مطالعه عبارت از هموگلوبین پایین تر 10؛ آلبومین کمتر از 3 گرم بر دسی لیتر؛ ناپایداری پیوسته همودینامیک؛ شوک مقاوم؛ پیش بینی نیاز به تهویه مکانیکی طولانی مدت بعد از عمل؛ اکستوباسیون به روش غیر زودرس (بیش از 6 ساعت پس از پایان عمل جراحی) می باشد. بیماران بطور کاملا تصادفي با روش بلوک رندومیزاسیون بصورت بلوکهاي چهارتايي، به هریک از گروهها کد مي شوند و به دو گروه 32 نفره ونتیلاسیون مرسوم با حجم جاری 9 میلی لیتر بر کیلوگرم و فشار مثبت انتهای بازدمی صفر و ونتیلاسیون محافظ ریه با حجم جاری 6 میلی لیتر بر کیلوگرم و فشار مثبت انتهای بازدمی 10 تقسیم مي شوند. معیار عوارض ریوی بعد از عمل و هم چنین نمره اصلاح شده بالینی امتیاز عفونت ریوی در 24 اول بعد از عمل، اندازه گیری می شود. میزان اینترلوکین 6 قبل از عمل، بعد از پایان عمل جراحی و پس از 24 ساعت از عمل جراحی، اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015040115774N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-25, ۱۳۹۴/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز پژوهش های علمی دانشجویان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 9162

آدرس ایمیل

hin@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-15, ۱۳۹۳/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ونتیلاسیون محافظ ریه با ونتیلاسیون مرسوم حین عمل جراحی بر میزان بروز عوارض ریوی بعد از عمل جراحي در بیماران کاندید بای پس شریان کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ونتیلاسیون محافظ ریه با ونتیلاسیون مرسوم حین عمل جراحی بای پاس شریان کرونر بر میزان بروز عوارض ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل بیماران کاندید عمل جراحي بای پس شریان کرونر که تحت بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت؛ رضایت مبنی بر شرکت در طرح تحقیقاتی و انجام تست های ارزیابی ریوی؛ اندکس توده بدنی کمتراز 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ سن بیش از 18 سال و کمتر از 70 سال؛ باردار نبودن؛ عدم نیاز برای عمل جراحی اورژانسی؛

عدم سابقه جراحی قبلی ریه؛ فقدان سابقه بیماری انسدادی مزمن ریه؛ فقدان اختلالات خواب؛ عدم درمان با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی به صورت شیمی درمانی یا پرتو درمانی کمتر از 2 ماه قبل؛ فقدان آسیب ریوی حاد یا سندرم دیسترس تنفسی حاد؛ فقدان درمان تکرار شده با کورتیکواستروئید سیستمیک؛ فقدان اختلال کبدی یا بیماری عصبی و عضلانی؛ عدم سو مصرف الکل و مواد؛ عدم حساسیت به داروی آنستتیک؛ سیگاری نبودن(کمتر از 10 پاکت در سال)؛ معیارهای خروج از مطالعه عبارت از هموگلوبین پایین تر 10؛ آلبومین کمتر از 3 گرم بر دسی لیتر؛ ناپایداری پیوسته همودینامیک؛ شوک مقاوم؛ پیش بینی نیاز به تهویه مکانیکی طولانی مدت بعد از عمل؛ اکستوباسیون به روش غیر زودرس (بیش از 6 ساعت پس از پایان عمل جراحی) می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

93د/774/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ریوی بعد از جراحی

کد ICD-10

J95.9

توصیف کد ICD-10

Postprocedural respiratory disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ریوی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض ریوی به عنوان سه یا بیشتر از شش یافته ی زیر: سرفه، افزایش ترشحات، تنگی نفس، درد قفسه سینه، درجه حرارت بیشتر از 38 ° C، و ضربان قلب بیش از 100 در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اصلاح شده بالینی امتیاز عفونت ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پارامترهای زیر محاسبه می شود: گلاسکو مقیاس برای سیستم عصبی مرکزی ، فشار متوسط شریانی و یا نیاز به وازوپرسور مورد نیاز برای حمایت سیستم قلب و عروق ،میزان آسپارتات ترانس آمیناز سرم، آلانین ترانس آمیناز، و بیلی روبین کبد، زمان پروترومبین و پلاکت ها، فاکتورهای انعقادی و کراتینین سرم برای کلیه

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، بعد از پایان عمل جراحی و پس از 24 ساعت از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل ونتیلاسیون مرسوم با حجم جاری 9 میلی لیتر بر کیلوگرم و تعداد تنفس به میزانی که دی اکسید کربن پایان بازدمی در حد 30 تا 35 میلی متر جیوه باشد و فشار مثبت انتهای بازدمی صفر باشد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

ذر گروه مداخله، ونتیلاسیون محافظ ریه با حجم جاری 6 میلی لیتر بر کیلوگرم و تعداد تنفس به میزانی که دی اکسید کربن پایان بازدمی در حد 30 تا 35 باشد و فشار مثبت انتهای بازدمی 10 می باشد . در گروه مداخله پس از القای بیهوشی، مانور رکروتمان نیزانجام میگردد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محب
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدمهدی زمانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان لیدا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی ناصربخت
آدرس خیابان
تهران، تقاطع اتوبان شهید چمران و شهید همت، ستاد مرکزی، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا قدرتی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، دپارتمان بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
1593748771
تلفن
+98 21 8490 2450
فکس
+98 21 8863 3039
ایمیل
mrghodrati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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