

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از آرامسازی کنترل شده مبتنی بر ابزار ریچموند بر پیامد های بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر استفاده از آرامسازی کنترل شده مبتنی بر ابزار ریچموند بر پیامد های بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه مرکز آموزشی درمانی حشمت شهر رشت در سال 1396 می پردازد. این مطالعه تصادفی تک مرکز می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل بیماران کاندید بای پس قلبی عروقی می باشد که پس از عمل تحت تهویه مکانیکی در ICU بستری می شوند و سداتیو دریافت می کنند می باشد. بیماران باید رنج سنی 30 تا 70 ساله باشند که به مدت کمتر از 24 ساعت بدنبال عمل نیاز به تهویه مکانیکی دارند و تعداد یک تا چهار گرافت شریانی بدون نیاز به اندارکتومی داشته باشند و مشکل شنوایی و بینایی و یا مشکل در فهم زبان فارسی نداشته باشند و بیمارانی که بعد از عمل دچار ارست قلبی و تنفسی شده و یا دچار خونریزی غیر طبیعی شوند که نیاز به عمل جراحی مجدد داشته باشد از مطالعه خارج خواهند شد. تعداد نمونه در هر گروه 40 نفر محاسبه شد که به روش تصادفی سازی بلوکه به بلوک های A و B تقسیم می شوند. در زمان تهویه مکانیکی از ابزار ریچموند جهت تعیین سطح آرامسازی بیماران در گروه مداخله استفاده می شود. و میزان سداتیو تنظیم می شود اما گروه شاهد طبق روتین سداتیو دریافت می کنند. درد با ابزار COPT در هر دو گروه اندازه گیری می شود. دو گروه از نظر مدت زمان جداسازی از تهویه مکانیکی و شاخص های همودینامیک با هم مقایسه می شوند.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

آدرس ایمیل

yeganeh@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/31, 2017-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از آرامسازی کنترل شده مبتنی بر ابزار ریچموند بر پیامد های بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آرامسازی بر جداسازی از تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران کاندید عمل گرافت بای پس عروق کرونر (CABG)؛ رنج سنی 30 تا 70 ساله؛ نیاز به تحت تهویه مکانیکی کمتر از 24 ساعت پس از عمل؛ تعداد یک تا چهار گرافت شریانی بدون نیاز به اندارکتومی؛ عدم مشکل شنوایی و بینایی و یا مشکل در فهم زبان فارسی معیار خروج: ارست قلبی و تنفسی بعد از عمل؛ نیاز به عمل جراحی مجدد به دلیل خونریزی غیر طبیعی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050517693N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/03/03, 24-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/03, 2017-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا یگانه

از سن 17 ساله تا سن 17 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان. معاونت تحقیقات

آدرس خیابان

رشت. بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

41938-93345

تاریخ تأیید

1396/02/09, 2017-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت تهویه مکانیکی

کد ICD-10

T81.8, Z51

توصیف کد ICD-10

Other complications of procedures, not elsewhere
classified , Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آرامسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ریچموند

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

COPT

3

شرح متغیر پیامد

مدت نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4

شرح متغیر پیامد

مقدار استفاده از سداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم / میکروگرم در ساعت بر اساس نوع سداتیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص از بیمارستان و یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترخیص از بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه . با مانیتور

آدرس خیابان
رشت، خیابان 15 آذر، جنب سازمان مدیریت و برنامه ریزی استان
گیلان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه
آدرس خیابان
بزرگ راه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تلفن
2772 3336 13 98+
فکس
2842 3336 13 98+
ایمیل
yeganeh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gums.ac.ir/nmr

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن بر مربع قد به متر

5

شرح متغیر پیامد
اختلاف نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، با مانیتور

6

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضربان در دقیقه، با مانیتور

7

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت تهویه مکانیکی براساس ابزار ریچموند
آرامبخش دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت تهویه مکانیکی بصورت معمول و بدون
استفاده از ابزار آرامسازی بی قراری آرامبخش دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی حشمت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا یگانه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی، خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رشت

کد پستی

41466939841

تلفن

5058 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

yeganeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir/nmr

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا یگانه

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگ راه شهید بهشتی، پارک دانشجو، دانشکده پرستاری و

مامایی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

5058 3355 13 98+

فکس

0097 3355 13 98+

ایمیل

yeganeh@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.gums.ac.ir/nmr

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