

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر پیشگویی کنندگی تغییرات فشار ورید مرکزی با بالا بردن پاسیو اندامهای تحتانی در تعیین نوسانات همودینامیک هنگام القای بیهوشی در جراحی قلب بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر پیشگویی کنندگی تغییرات فشار ورید مرکزی با بالا بردن پاسیو اندامهای تحتانی در تعیین نوسانات همودینامیک هنگام القای بیهوشی در جراحی قلب بالغین طراحی مطالعه: مطالعه بالینی انفرادی شده آینده نگر نحوه انجام مطالعه: تعداد 120 بیمار بالغ کاندیدای عمل الکتیو جراحی قلب در یکی از دو گروه 60 نفری مطالعه و کنترل قرار خواهند گرفت. در تمامی بیماران قبل از القای بیهوشی، با بی حسی موضعی، کاتتر شریانی و ورید مرکزی تعبیه و فشار خون شریانی و وریدی اندازه گیری خواهد شد. القاء بیهوشی با فنتانیل، میدازولام و سیس آتراکوریوم انجام خواهد گرفت. حدود 1 الی 2 دقیقه قبل از القاء بیهوشی در گروه مطالعه، اندام های تحتانی بیمار در حدود 30 تا 45 درجه بالا آورده شده و 12 الی 15 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه مجدداً به حالت طبیعی برگردانده خواهد شد. در گروه کنترل مانور بالا بردن پاسیو اندام های تحتانی انجام نخواهد گرفت. در تمامی بیماران فشار مستقیم شریانی و ورید مرکزی یک دقیقه قبل و بعد از مانور، 5، 10 و 20 دقیقه پس از لوله گذاری تراشه ثبت خواهد شد. در طی مطالعه فشار خون سیستولیک شریانی کمتر از 100 میلیمتر جیوه با افزودن 10 mg درمان خواهد شد. در پایان تغییرات فشار خون شریانی و ورید مرکزی در طول مطالعه در داخل و بین دو گروه مقایسه و اثر پیشگویی کنندگی تغییرات فشار ورید مرکزی با بالا بردن پاسیو اندامهای تحتانی در تعیین نوسانات همودینامیک تعیین خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 الی 70 ساله کاندیدای عمل الکتیو جراحی قلب شرایط خروج از مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال مجدد قلبی؛ بیماری غیر قلبی (دیابت، کبدی، کلیوی)؛ کسر جهشی بطن چپ کمتر از 40 درصد؛ بستری اخیر با تشخیص acute MI یا unstable angina؛ فشار خون اولیه سیستولیک شریانی بیمار بیشتر از 160 میلیمتر جیوه مداخلات: بالا بردن پاسیو اندام های تحتانی قبل از القای بیهوشی متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات فشار خون شریانی و ورید مرکزی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ نایب ثبت در مرکز
18-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6124 3329 41 98+

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-20, ۱۳۹۳/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-20, ۱۳۹۴/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پیشگویی کنندگی تغییرات فشار ورید مرکزی با بالا بردن پاسیو اندامهای تحتانی در تعیین نوسانات همودینامیک هنگام القای بیهوشی در جراحی قلب بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگویی کنندگی تغییرات فشار ورید مرکزی با بالا بردن پاسیو اندامهای تحتانی در تعیین نوسانات همودینامیک هنگام القای بیهوشی در جراحی قلب بالغین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410111127N4

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 18-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 الی 70 ساله کاندیدای عمل الکتیو جراحی قلب شرایط خروج از مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال مجدد قلبی؛ بیماری غیر قلبی (دیابت، کبدی، کلیوی)؛ کسر جهشی بطن چپ کمتر از 40 درصد؛ بستری اخیر با تشخیص acute MI یا unstable angina؛ فشار خون اولیه سیستولیک شریانی بیمار بیشتر از 160 میلیمتر جیوه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، تقاطع گلدشت

شهر

تبریز

کد پستی**تاریخ تایید**

1392/07/27, 2013-10-19

کد کمیته اخلاق

92215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

افت فشار خون ناشی از داروهای بیهوشی در القای بیهوشی

کد ICD-10

I95.2

توصیف کد ICD-10**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات فشار ورید مرکزی با مانور بالا بردن اندامهای تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، پنج، ده و بیست دقیقه بعد از انجام مانور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار مستقیم ورید مرکزی با کمک مونیتور الکترونیکی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات فشار خون شریانی با مانور بالا بردن اندامهای تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، پنج، ده و بیست دقیقه بعد از انجام مانور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار مستقیم خون شریانی با کمک مونیتور الکترونیکی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مانور بالا بردن پاسیو اندام‌های تحتانی قبل از القای

بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: القای بیهوشی در وضعیت سوپاین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قلب مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی بیله جانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان قلب مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
ایمیل
solmaz_fakhari@yahoo.com, fakhariso@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی بیله جانی
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
5166615573
تلفن
3950 3337 41 98+
فکس
3950 3337 41 98+
ایمیل
bilehjani@tbzmed.ac.ir; isa_bilehjani@yahoo.com;
isadavod@gmail.com
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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن سلیمان پور
موقعیت شغلی
معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
4667 3336 41 98+
فکس
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سولماز فخاری
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی