پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر نوع جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي قلب در آنومالیهای مادر زادي قلب: مقایسه اصلاحي با تسکیني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر نوع جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي در آنومالیهای مادر زادي قلب: مقایسه اصلاحي با تسکیني طراحی مطالعه: مطالعه بالینی اتفاقی نشده آینده نگر نحوه انجام مطالعه: تعداد 200 بیمار زیر 12 سال با گرفتاري مادر زادي قلب که کاندید عمل جراحي الکتیو قلبي در بیمارستان شهید مدنی تبریز میباشند وارد این مطالعه خواهند شد. توسط يك همکار دانشجو که از نوع عمل بیمار اطلاع ندارد میزان اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي با اندازه گیري همزمان فشار دي اکسید کربن شرياني و انتهاي بازدمي به ترتیب با آنالیز گازهای خون شریانی و کاپنوگرافي بازدمي همزمان محاسبه و ثبت مي شود. این اختلاف 10 دقیقه پس از القای بیهوشی، بلافاصله قبل از برش جراحی، 10 دقیقه قبل از کاردیوپولمونواری بای پس، 10 دقیقه بعد از شروع کاردیوپولمونواری بای پس، 10 دقیقه قبل از اتمام کاردیوپولمونواری بای پس، پایان عمل، ورود به ICU، قبل از جدا سازی از ونتیلاتور محاسبه خواهد شد. در پایان مطالعه توسط مجري بیماران با توجه به اصلاحي یا تسکیني بودن عمل به دوگروه تقسیم و تاثیر نوع عمل جراحي بر میزان اختلاف فشار دي اکسید کربن شرياني و انتهاي بازدمي در زمان هاي مختلف بین دو گروه عمل اصلاحي یا تسکیني مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: بیماران زیر 12 سال با گرفتاري مادر زادي قلب که کانديداي عمل جراحي الکتیو اصلاح کامل یا تسکینی آنومالي قلب در بیمارستان شهید مدنی تبریز مي باشند. شرایط خروج از مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال غیر قلبی؛ سن بالاي 12 سال مداخلات: عمل جراحي قلب متغییر پیامد اصلی: اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201606011127N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-07, ۱۳۹۵/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی بیله جانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3329 6124

آدرس ایمیل

bilehjanii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نوع جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي قلب در آنومالیهای مادر زادي قلب: مقایسه اصلاحي با تسکیني

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي قلب در آنومالیهای مادر زادي قلب

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران زیر 12 سال با گرفتاري مادر زادي قلب که کانديداي عمل جراحي الکتیو اصلاح کامل یا تسکینی آنومالي قلب در بیمارستان شهید مدنی تبریز مي باشند. شرایط خروج از

مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال غیر قلبی؛ سن بالاي 12 سال

سن
از سن **1 روزه** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک 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 تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، تقاطع گلدشت

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2012-03-14, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
14/7-3/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري هاي مادرزادي قلب

کد ICD-10
Q24.8

توصیف کد ICD-10
Other specified congenital malformations of heart

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلاف فشار دي اکسیدکربن شرياني و انتهاي بازدمي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه پس از القای بیهوشی، بلافاصله قبل از برش جراحی، 10 دقیقه قبل از کاردیوپولمونواری بای پس، 10 دقیقه بعد از شروع کاردیوپولمونواری بای پس، 10 دقیقه قبل از اتمام کاردیوپولمونواری بای پس، پایان عمل، ورود به ICU، قبل از جدا سازی از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گازهای خون شریانی و کاپنوگرافي بازدمي همزمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عمل جراحي قلب نوع اصلاح کامل

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عمل جراحي قلب نوع تسکيني

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسي بیله جاني

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکي تبریز

شهر
تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

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
دانشکده 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
+98 41 3336 4667
فکس
ایمیل
soleimanpourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عيسي بيله جاني
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.irisadavod@gmail.comisa_bilehjani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عيسي بيله جاني
موقعیت شغلی
استاد یار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 3950
فکس
ایمیل
bilehjanii@tbzmed.ac.irisadavod@gmail.comisa_bilehjani@yahoo.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