

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر نوع جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شریاني و انتهای بازدمي قلب در آنومالیهای مادر زادي قلب: مقایسه اصلاحي با تسکيني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر نوع جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شریاني و انتهای بازدمي در آنومالیهای مادر زادي قلب: مقایسه اصلاحي با تسکيني 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 شریاني و انتهای بازدمي با اندازه گيري همزمان فشار دي اکسید کربن شریاني و انتهای 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 کاردیوپولموناری بای پس، 10 دقیقه بعد از شروع کاردیوپولموناری بای پس، 10 دقیقه قبل از اتمام کاردیوپولموناری 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 تسکيني بودن عمل به دوگروه تقسیم و تاثیر نوع عمل جراحي بر میزان اختلاف فشار دي اکسید کربن شریاني و انتهای بازدمي در زمان هاي مختلف بین دو گروه عمل اصلاحي یا تسکيني مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه: بیماران زیر 12 سال با گرفتاري مادر زادي قلب که کاندیداي عمل جراحي الکتیو اصلاحي کامل یا تسکینی آنومالي قلب در بیمارستان شهید مدنی تبریز مي باشند. شرایط خروج از مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال غیر قلبی؛ سن بالای 12 سال مداخلات: عمل جراحي قلب متغیر پیامد اصلی: اختلاف فشار دي اکسیدکربن شریاني و انتهای بازدمي

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی 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 شریاني و انتهای بازدمي قلب در آنومالیهای مادر زادي قلب: مقایسه اصلاحي با تسکيني

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر جراحی در اختلاف فشار دي اکسیدکربن شریاني و انتهای 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 کاندیداي عمل جراحي الکتیو اصلاحي کامل یا تسکینی آنومالي قلب در بیمارستان شهید مدنی تبریز مي باشند. شرایط خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606011127N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 2016-06-07

مطالعه: اعمال اورژانس؛ اعمال غیر قلبی؛ سن بالای 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)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

14-03-2012, 1390/12/24

کد کمیته اخلاق

14/7-3/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مادرزادی 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 دی اکسیدکربن شریانی و انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خون شریانی و کاپنوگرافی بازدمی همزمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل جراحی قلب نوع اصلاح کامل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عمل جراحی قلب نوع تسکینی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عیسی بیله جانی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

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 تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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_bilehjanii@yahoo.com

انی

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی بیله جانی

موقعیت شغلی

استاد یار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز