

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثر ونتیلاسیون ریوی حین بای پس بر پیامدها و عوارض ریوی پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی تاثیر ونتیلاسیون حین بای پس بر پیامدها و عوارض ریوی بعد از عمل می باشد. بدین منظور بیماران کاندید جراحی الکتیو پیوند عروق کرونر تحت بای پس قلبی ریوی مورد بررسی قرار می گیرند. معیارهای خروج شامل بیماران دارای بیماری شدید ریوی قبل از عمل و انجام جراحی درجه همزمان با پیوند عروق کرونر می باشد. پس از اخذ رضایت از بیماران و قرارگرفتن روی تخت جراحی و انجام مراقبتهای روتین و شروع بای پس قلبی ریوی بیماران به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده می شوند. در گروه آزمون تهویه ریوی حین پمپ با حجم جاری 3 تا 5 سی سی/ کیلوگرم و تعداد 11 تنفس در دقیقه ادامه می یابد اما در گروه کنترل قطع معمول تهویه ریوی حین بای پس و قرار دادن لوله تنفسی در معرض هوای اتاق صورت می گیرد. ضمن آنکه متغیرهای گازهای خون شریانی و وضعیت همودینامیک در فواصل منظم حین و بعد از عمل کنترل و ثبت می گردد. در پایان بای پس نیز بیماران در هر دو گروه با تعداد 11 تنفس و حجم جاری 7 تا 10 سی سی/ کیلوگرم وزن مثل دوره قبل از بای پس؛ تهویه می شوند. بعد از عمل جراحی متغیرهای مذکور همچنین متغیرهای اصلی وضعیت گازهای خون شریانی، زمان خروج لوله تراشه و مدت زمان بستری بیمار در بخش ویژه و مدت زمان بستری در بیمارستان و نیز بروز عوارض ریوی شامل اتلکتازی، پنومونی و پنوموتوراکس پس از عمل بر اساس شواهد رادیوگرافیک قفسه سینه در دو گروه بیماران ثبت میشود. پس از ثبت اطلاعات حاصله؛ توسط نرم افزار SPSS آنالیز داده ها صورت گرفته و اثر تهویه ریوی بر متغیرهای ذکر شده تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072418576N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/09, 31-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/09, 2014-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسن شیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان/ بیمارستان شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0026 5554 31 98+

آدرس ایمیل

hasanshiri_fa@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ونتیلاسیون ریوی حین بای پس بر پیامدها و عوارض ریوی پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ونتیلاسیون ریوی حین بای پس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران کاندید پیوند عروق کرونر که به صورت الکتیو در لیست عمل قرار دارند. معیار خروج: بیماران دارای بیماری شدید ریوی از قبل تشخیص داده شده در مطالعه وارد نخواهند شد. انجام جراحی درجه همزمان با پیوند عروق کرونر نیز در مطالعه وارد نمی شوند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 99 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران

شهر

کاشان

کد پستی

81511/87159

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

۶۲۸/۱/۵/۲۹ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ونتیلیسیون حین بای پس قلبی ریوی و پیامدها و عوارض ریوی بعد از

عمل

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischaemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ونتیلیسیون ریوی حین بای پس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین بای پس قلبی ریوی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد و حجم جاری تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدها و عوارض ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نتایج گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام ونتیلیسیون ریوی حین بای پس قلبی ریوی با تعداد 11 تنفس در

دقیقه و حجم جاری 3-5 سی سی/ کیلوگرم حین بای پس قلبی ریوی

در گروه مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

قطع تهویه ریوی حین بای پس قلبی ریوی در گروه کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان اتاق عمل جراحی قلب

نام کامل فرد مسؤول

محمد صادق پورعباسی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، بیمارستان شهید بهشتی

کاشان اتاق عمل جراحی قلب

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان،

صندوق پستی 87159/81151

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق پورعباسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی کاشان، صندوق پستی 87159/81151

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

315540021 98+

فکس

ایمیل

drpourabbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق پورعباسی

موقعیت شغلی

استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

315540021 98+

فکس

ایمیل

drpourabbasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن شیرینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

315540021 98+

فکس

ایمیل

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