

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی و مقایسه تأثیر استفاده از دو مد تنفسی تهویه حمایتی سازگار و تهویه اجباری متناوب هماهنگ بر برآیند حمایت تنفسی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر، بیمارستان چمران اصفهان، 1393

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تأثیر استفاده از دو مد تنفسی تهویه حمایتی سازگار بر برآیندهای حمایت تنفسی (طول مدت تهویه مکانیکی، مدت اقامت در بیمارستان، موارد عدم موفقیت در جداسازی از دستگاه و پارامترهای همودینامیک فنشارخون متوسط شریانی و میزان اشباع اکسیژن شریانی) و مقایسه آن با مد تنفسی تهویه اجباری متناوب هماهنگ طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، یک مرحله ای، دو گروهی جمعیت مورد مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی پیوند عروق کرونری در بیمارستان شهید چمران اصفهان که پس از عمل به بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز منتقل می شدند. شرایط عمده ورود به مطالعه: حداقل 25 و حداکثر 65 سال، سابقه بیماری ریوی در حال درمان (آسم و ...) و یا سابقه عمل جراحی ریوی یا قلبی نداشتند، همودینامیک پایدار، کسر تخلیه ای بطن چپ بیش تر از 30 درصد، به نارسایی کلیه (کراتینین بیشتر از 2) و بیماری مهم کبدی مبتلا نبوده و سابقه ای از تشنج و سکته مغزی نداشتند. شرایط عمده خروج از مطالعه: ناپایداری همودینامیک حین مطالعه، بروز آریتمی های قلبی خطرناک، خونریزی شدید پس از عمل، نیاز به عمل جراحی و بیهوشی مجدد حجم نمونه: 64 نفر ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تأثیر مدهای تنفسی تهویه حمایتی سازگار و تهویه اجباری متناوب هماهنگ بر برآیند حمایت تنفسی ج- زمان مداخله: پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه لازم: تغییر برآیند حمایت تنفسی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101919584N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/09, 30-12-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/09, 2014-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی زارعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6105 3442 31 98+

آدرس ایمیل

hadi.zarei767@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اصفهان - معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, 1393/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر استفاده از دو مد تنفسی تهویه حمایتی سازگار و تهویه اجباری متناوب هماهنگ بر برآیند حمایت تنفسی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر، بیمارستان چمران اصفهان، 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از دو مد های تنفسی مختلف پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بکارگیری یکی از مدهای تنفسی تهویه

و خدمات بهداشتی، درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1393/02/18, 2014-05-08

کد کمیته اخلاق

د/717/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آترواسکلروتیک قلبی

کد ICD-10

IX125.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ساعت و دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت و دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

توضیح: در این مطالعه بیماران پس از عمل جراحی CABG و ورود به بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب، با تأیید متخصص بیهوشی از نظر امکان اعمال یکی از دو مد تنفسی "تهویه حمایتی سازگار" (ASV) یا "تهویه متناوب اجباری هماهنگ" (SIMV)، به طور تصادفی در یکی از دو

حمایتی سازگار یا تهویه اجباری متناوب هماهنگ با استفاده از دستگاه تهویه مکانیکی مدل رافائل طبق نظر پزشک متخصص بیهوشی، در مورد هر دو گروه بلامانع بود؛ واحد‌های مورد مطالعه حداقل 25 و حداکثر 65 سال داشتند؛ واحد‌های مورد پژوهش سابقاً بیماری ریوی در حال درمان (آسم، بیماری مزمن انسدادی ریه و...) و یا سابقاً عمل جراحی ریوی یا قلبی نداشتند؛ بیماران به نارسایی کلیه (کراتینین سرم بیشتر از 2) و بیماری مهم کبدی مبتلا نبوده و سابقه ای از تشنج و سکته مغزی نداشتند؛ بیماران دارای کسر تخلیه ای بطن چپ بیش تر از 30 درصد بودند؛ واحدهای مورد مطالعه در زمان ورود به بخش مراقبت‌های ویژه از نظر همودینامیکی پایدار بوده (تعداد تنفس کمتر از 40 عدد در دقیقه، تعداد ضربان قلب کمتر از 150 عدد در دقیقه و فشار خون متوسط شریانی بیشتر از 70 میلی متر جیوه) و همچنین تحت حمایت با بالون پمپ داخل آئورت قرار نداشتند؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: بروز ناپایداری همودینامیک حین مطالعه (تعداد تنفس بیشتر از 40 عدد در دقیقه، تعداد ضربان قلب بیشتر از 150 عدد در دقیقه و فشار خون متوسط شریانی کمتر از 70 میلی متر جیوه)؛ بروز آریتمی‌های قلبی خطرناک مانند تاکی کاردی بطنی، نیاز به دریافت داروهای اینوتروپ و منقبض کننده عروقی به میزان بیشتر از حد معمول (دوایمین بیشتر از 20 میلی گرم در ساعت، نوراپی نفرین بیشتر از 0.5 میلی گرم در ساعت، دوبوتامین بیشتر از 25 میلی گرم در ساعت و اپی نفرین با هر دوز) و نیاز به تعیین بالون پمپ داخل آئورت حین مطالعه؛ خونریزی شدید پس از عمل جراحی (ترشحات چست تیوب بیش تر از 500 سی سی در ساعت، بیش تر از 350 سی سی در ساعت به مدت 2 ساعت و یا بیش تر از 1000 سی سی در کل)؛ نیاز به عمل جراحی و بیهوشی مجدد به هر دلیل مانند خونریزی شدید محل عمل

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 و خدمات بهداشتی، درمانی

استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هادی زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه - پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 2901

فکس

ایمیل

hadi.zarei767@gmail.com

آدرس صفحه وب

nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هادی زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه - پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3791 2901

فکس

ایمیل

hadi.zarei767@gmail.com

آدرس صفحه وب

nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هادی زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه - پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

گروه مداخله یا کنترل فرار گرفته و تحت حمایت تنفسی قرار گرفتند.

گروه مداخله: استفاده از مد تنفسی تهویه حمایتی سازگار جهت تهویه

مکانیکی و حمایت تنفسی بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق

کرونر در بخش مراقبت های ویژه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از مد تنفسی تهویه اجباری متناوب هماهنگ جهت

تهویه بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بخش مراقبت

های ویژه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی فوق تخصصی قلب شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هادی زارعی - دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های

وزنه

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، بیمارستان شهید چمران اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

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

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
2901 3792 31 98+
فکس
ایمیل
hadi.zarei767@gmail.cim
آدرس صفحه وب
nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار