

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه ی تاثیر دو روش پر کردن کاف لوله تراشه بر میزان نشت هوا و فراوانی آتلکتازی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار میباشد. جامعه آماری این مطالعه شامل 220 بیمار مرد و زن است که برای جراحی بای پس گرفت عروق کرونر به بیمارستان مرکز قلب مازندران ارجاع داده میشوند. نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی با استفاده از روش block randomized permutation در دو گروه مورد و شاهد جای میگیرند. گروه مداخله بر اساس تکنیک منحنی حجم-زمان و گروه شاهد بر اساس شیوه سمع(بدون هیچ صدا از نشت هوا) از لحاظ نشت هوا و فراوانی آتلکتازی مورد ارزیابی قرار میگیرند. معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، BMI نرمال (18.5 تا 24.9)، اینتوبه بودن بیمار از طریق لوله تراشه، تحت تهویه مکانیکی، بیماران تحت عمل CABG، نسبت FEV1 به FVC بیشتر از 0.7 (بر اساس اسپیرومتری)، عدم وجود بیماری حاد و مزمن ریوی و نارسایی قلبی و ضعف سیستم ایمنی COPD، آسم، نارسایی شدید درجه ای، بیماری حنجره یا آنومالی های حنجره. معیارهای خروج: difficult intubation در دو یا بیش از دو تلاش، جراحی دوباره بدلیل شرایط بحرانی بیمار بعد از عمل (درناژ بیش از 1000 سی سی، تامپوناد قلبی)، سابقه بیماریهای تنفسی در دو ماه اخیر. ارزیابی نشت هوا و فشار کاف منجر به ارزیابی فراوانی میکروآسپیراسیون و نهایتا ارزیابی فراوانی آتلکتازی میشود. در این تحقیق اثر دو روش پر کردن کاف لوله تراشه: 1- شیوه منحنی حجم-زمان 2- پر شدن کاف لوله تراشه بدون هیچ صدا از نشت هوا را بر فراوانی آتلکتازی در بدو ورود به ICUOH و بعد از عمل در 35.5 و 37 درجه ی سلسیوس در بیماران تحت عمل جراحی بای پس گرفت عروق کرونر بعد از عمل، مقایسه می کنیم. تشخیص آتلکتازی بعد از اراکستیوب شدن بیمار از طریق CXR بر اساس تشخیص دو متخصص رادیولوژی انجام میگردد. ابزار گردآوری داده ها شامل یک چک لیست اطلاعات دموگرافیک قلبی بیماران است.

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روانبخش اسمعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 3336 11 98+

آدرس ایمیل

r.esmaeili@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو روش پر کردن کاف لوله تراشه بر میزان نشت هوا و فراوانی آتلکتازی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تنظیم فشار کاف لوله تراشه بر آتلکتازی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091319677N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

معیار های ورود: سن بالای 18 سال ؛ داشتن BMI نرمال (18.5 تا 24.9)؛ اینتوبه بودن بیمار از طریق لوله تراشه (orotracheal) ؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی و عمل جراحی قلب باز و پیوند بای پس عروق کرونر و نسبت FEV1 به FVC بیشتر از 0.7 (بر اساس اسپیرومتری) و Chest.X.Ray (بر اساس تشخیص متخصص رادیولوژی) و شرح حال و معاینه (توسط متخصص بیهوشی قلب) دال بر بیماری حاد و مزمن ریوی و نارسایی قلبی و ضعف سیستم ایمنی نباشند؛ عدم ابتلاء به بیماری مزمن ریوی (COPD) ؛ آسم ؛ بیماران با نارسایی شدید درجه ای ؛ بیماری حنجره ای یا آنومالی های حنجره معیار های خروج: بیماران با difficult intubation در دو یا بیش از دو تلاش؛ جراحی دوباره بدلیل شرایط بحرانی بیمار بعد از عمل (درناژ بیش از 1000 سی سی؛ تامپوناد قلبی)؛ سابقه بیماریهای تنفسی در دو ماه اخیر.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

13445-48167

تاریخ تایید

1396/06/22, 2017-09-13

کد کمیته اخلاق

IR.mazums.REC.96.91884

1

شرح

آتلکتازی

کد ICD-10

J98.1

توصیف کد ICD-10

Pulmonary collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشت هوا و آتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سمع و نمودار حجم - زمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار کاف لوله تراشه با تکنیک منحنی حجم- زمان (p1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ورود به بخش ICU و تثبیت فشار همودینامیک و در درجه حرارت

های 35/5 و 37 درجه با فاصله ی 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانومتر فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار کاف لوله تراشه با تکنیک بدون هیچ صدا از نشت هوا (p2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از ورود به بخش ICU و تثبیت فشار همودینامیک و در درجه حرارت

های 35/5 و 37 درجه با فاصله ی 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانومتر فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

20 دقیقه بعد از اکستوب شدن

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آنالیز گازهای خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد

زمان کراس کلمپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران - دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
نام کامل فرد مسوول
سعید جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری، خیابان وصال، بلوار امیر
مازندرانی،
شهر
ساری
کد پستی
4818767869
تلفن
00
فکس
ایمیل
doctor182000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
روانبخش اسمعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری، خیابان وصال، بلوار امیر
مازندرانی،
شهر
ساری
کد پستی
48167-13445
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
ایمیل
r.esmaeili@mazums.ac.ir

درجه حرارت بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از ورود به بخش ICU و 3 بار بعد از عمل با فواصل 20 دقیقه ای
نحوه اندازه گیری متغیر
دما سنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اینکه بیمار از اتاق عمل به آی سی یو منتقل شد، بعد از استیبل شدن شرایط همودینامیک بیمار، نشت هوا از کاف لوله تراشه را بوسیله ی منحنی حجم - زمان در سه مرحله (بدو ورود- دمای 35/5 و 37 درجه ی سانتی گراد) بررسی و برطرف می شود. 20 دقیقه بعد از اکستوب شدن بیمار بوسیله ی CXR آنلکتازی تشخیص داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اینکه بیمار از اتاق عمل به آی سی یو منتقل شد، بعد از استیبل شدن شرایط همودینامیک بیمار، نشت هوا از کاف لوله تراشه را بوسیله ی روش سمع - بدون هیچ صدا از نشت هوا در سه مرحله (بدو ورود- دمای 35/5 و 37 درجه ی سانتی گراد) بررسی و برطرف می شود. 20 دقیقه بعد از اکستوب شدن بیمار بوسیله ی CXR آنلکتازی تشخیص داده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مرکز قلب مازندران
نام کامل فرد مسوول

سعید جعفری

آدرس خیابان

مازندران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان مرکز قلب مازندران

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت

پژوهشی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

نام کامل فرد مسوول

سعید جعفری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری، خیابان وصال، بلوار امیر

مازندرانی

شهر

ساری

کد پستی

4818767869

تلفن

000 98+

فکس

ایمیل

doctor182000@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی