پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر استفاده از سیستم اخص دوطیفی بر پیامدهای بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های ویژه جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه ی کاآزمایی بالینی بعد از تایید کمیته اخلاق بیمارستان شهید رجایی و کسب رضایت از سرپرستاران بخش های مورد مطالعه صورت خواهد گرفت. دو بخش آی سی یو آ (گروه مداخله)و آی سی یو ب (گروه کنترل) به صورت تصادفی ساده جهت نمونه گیری گروههای مورد مطالعه انتخاب شدند. با استفاده از نتایج مقالات مشابه 51 نفر در هر گروه حجم نمونه محاسبه شد . 110 نفر کاندید جراحی قلب باز بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد که همگی چند روزقبل در کلینیک توسط متخصص بیهوشی ویزیت خواهند شد ، و اطلاعات اولیه دموگرافیک آنها در فرم پیش از عمل ثبت می گردد. در اتاق عمل همگی بیماران مورد مطالعه از یک پروتکل بیهوشی مشابه برخوردار خواهند گردید. جهت هر بیمار در فرم حین عمل، طول مدت اتصال به دستگاه بای پس، طول مدت بیهوشی ، طول مدت عمل، طول مدت کلمپ آئورت و نوع عمل ثبت می شود. در گروه کنترل از زمان ورود بیمار به بخش ب بعد از عمل تا زمانیکه به ونتیلاتور متصل می باشد سطح آرامبخشی طبق روتین توسط معیار کمای گلاسکو و پارامترهای همودینامیک ، طبق روتین قبلی بیمارستان سنجیده می شود. در گروه مطالعه ثبت آرامبخشی توسط دستگاه شاخص دووطیفی از بدو ورود بیمار به بخش تا اتصال وی به ونتیلاتور هر دو ساعت صورت می گیرد. در هر دو گروه از داروهای مشابه پرسدکس ، پمپ درد، میدازولام ، مورفین ، آپوتل و کتوروولاک جهت کاهش درد و آرامبخشی بیمار استفاده می شود. برای هر گروه در فرم بعد از عمل میزان داروهای آرامبخش دریافتی ، مدت زمان تهویه مکانیکی، مدت زمان اقامت در آی سی یو و مدت زمان اقامت در بیمارستان ثبت می شود. سپس داده ها با استاده از نرم افزار spss2 مورد تجزیه و تحلیل قرار خوواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061428467N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز بورقانی فراهانی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 23921

آدرس ایمیل

elnaz.farahani@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از سیستم اخص دوطیفی بر پیامدهای بالینی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های ویژه جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامدهای بالینی استفاده از شاخص سیستم دوطیفی در آرامبخشی بیماران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی بین 30 تا 75 سال؛ کسر تخلیه ای لب بیشتر مساوی 30 درصد؛ عدم وجود سابقه حوادث عروق مغزی؛ عدم

اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ به طور اورژانس تحت عمل جراحی قلب باز قرار نگرفته باشد؛ زمان کلمپ آئورت کمتر مساوی 100 دقیقه؛ زمان بای پس قلبی ریوی کمتر از مساوی 120 دقیقه؛ در حین عمل نیاز به جایگذاری بالن پمپ داخل آئورت نباشد؛ مدت زمان بیهوشی کمتر مساوی 10 ساعت؛تعداد گرفتها بین 1-4 و بدون انجام آندارترکتومی باشد. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران بعد از عمل جراحی دچار عوارض زیر نشده باشند: انفارکتوس میوکارد؛ عوارض مغزی و عصبی؛ مشکلات انعقادی، عمل مجدد؛ سندرم کاهش برون ده قلبی؛ آریتمی های خطرناک نیازمند احیا؛ ناسایی کلیویی؛ پنوموتراکس ؛ تهویه مکانیکی بیشتر از 12 ساعت بعد از ورود به ICU؛ نیاز به لوله گذاری مجدد داخل نای؛ طول مدت زمان جراحی بیش از 8 ساعت؛ نیاز به عمل جراحی مجدد؛ خونریزی بیش از 100 سی سی در ساعت بعد از خروج بیمار از اتاق عمل؛ ناپایداری وضعیت همودینامیک ؛ احیا قلبی ریوی؛ مرگ بیمار

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 مرکز قلب شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت

شهر

تهران

کد پستی

1995614331

تاریخ تایید

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

RHC.AC.TR.REC.1396.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در آی سی یو بعد از اعمال جراحی قلب باز

کد ICD-10

-IX120-121

توصیف کد ICD-10

بیماریهای ایسکمیک قلبی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای آرامبخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شاخص دوطیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود بیمار به آی سی یو تا زمان اکستوبیشن وی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ورود بیمار ونتیله به بخش بعد از جراحی، اندازه گیری سطح آرامبخش ی بیماران توسط پرستاران بخش طبق روتین قبلی بیمارستان، استفاده از داروهای پمپ درد حاوی پرسدکس،مرفین، میدازولام ، کتورولاک، آپوتل براساس پروتکل و تصمیم گیری پرستار، ثبت میزان دوزاژ مصرفی داروها، ثبت زمان اکستوبیشن بیماران، طول مدت بستری در آی سی یو و در بیمارستان نیز ثبت می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از زمان ورود بیمار به بخش تا زمان اکستوبیشن وی هر دو ساعت پا سیستم شاخص دوطیفی میزان آرامبخشی اندازه گیری و ثبت می گردد. داروهای پرسدکس. مرفین، میدازولام، کتورولاک، آپوتل طبق پروتکل براساس نمره بیس تجویز می شود . دوز داروهای مورد استفاده . زمان اکستوبیشن ثبت می گردد. طول مدت بستری در آی سی یو و در بیمارستان نیز ثبت می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
الناز بورقانی فراهانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی مرکز قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مصطفی علوی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، جنب پارک ملت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی مرکز قلب و عروق شهید رجایی
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
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
الناز بورقانی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت
شهر
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
elnaz.frhn@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.rhc.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
الناز بورقانی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت
شهر
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
elnaz.farahani@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.rhc.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
الناز بورقانی فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت
شهر
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 21 23921
فکس
+98 21 2204 2026
ایمیل
elnaz.frhn@rhc.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.rhc.ac.ir

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