پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر اکسیژن تراپی با کانولای بینی و ماسک ونچوری، پس از خارج کردن لوله تراشه بردرصد اشباع هموگلوبین باند شده با اکسیژن وگازهای خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اکسیژن تراپی با سوند بینی و ماسک ونچوری، پس از خارج کردن لوله تراشه بر درصد اشباع هموگلوبین باند شده با اکسیژن و گازهای خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

انتخاب تصادفی نمونه ها از بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی انجام گرفت. پس از انتخاب نمونه های مطالعه، با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی نمونه به دو گروه تخصیص داده شدند. تعداد نمونه ها 120 بیمار در نظر گرفته شد که در دو گروه ماسک ونچوری و سوند بینی قرار گرفته اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام اکسیژن تراپی به روش سوند بینی و ماسک به مدت نیم ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه و ثبت علائم حیاتی و داده های مربوط به گازهای خون شریانی در بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند که در بخش مراقبتهای ویژه مرکز قلب افشار یزد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود داشتن سن 40 تا 70 سال، بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر، سالم بودن پوست ناحیه صورت و لاله گوش و بینی، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن انسدادی ریه ، کسر تخلیه ای بیشتر از 40% قبل از عمل معیارهای خروج عدم weaning موفق، نداشتن تنفس خود به خودی پس از خارج کردن لوله تراشه، اختلال سطح هوشیاری (سطح هوشیاری کمتر از 15)، عدم پایداری علائم حیاتی بیمار (میزان ترشحات چست تیوب بیشتراز500 سی سی در 6 ساعت در روز اول)

گروه‌های مداخله

گروه ماسک ونچوری و گروه سوند بینی

متغیرهای پیامد اصلی

اکسیژن تراپی، گازهای خون شریانی و علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170701034831N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۲ ,03-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۲ ,03-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۲ ,2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده ستوده نیا کرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

آدرس ایمیل

h.setoodenia@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر اکسیژن تراپی با کانولای بینی و ماسک ونچوری، پس از خارج کردن لوله تراشه بردرصد اشباع هموگلوبین باند شده با اکسیژن وگازهای خون شریانی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکسیژن تراپی با کانولای بینی و ماسک ونچوری، بر گازهای خون

شریانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 40 تا 70 سال بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر سالم بودن پوست ناحیه صورت و لاله گوش و بینی عدم ابتلا به بیماریهای مزمن انسدادی ریه کسر تخلیه ای کمتر از 40% قبل از عمل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جداسازس ناموفق از دستگاه ونتیلاتور نداشتن تنفس خود به خودی پس از خارج کردن لوله تراشه سطح هوشیاری کمتر از 15 شرایط همودینامیک نا پایدار
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب تصادفی نمونه ها از بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی انجام گرفت. پس از انتخاب نمونه های مطالعه، با کمک نرم افزار تخصیص تصادفی نمونه به دو گروه تخصیص داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرستار آموزش دیده که مسئولیت جمع آوری نمونه ها را بر عهده دارد بدلیل یکسان بودن نوع مراقبت در رابطه با همه بیماران.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر، بلوار شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917182995
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۷/۱۷, 2017-10-09
کد کمیته اخلاق
ir.ssu.rec.1396.79

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم حیاتی و گازهای خون شریانی بعد از اکستوباسیون
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی وعلائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل ازاکستوباسیون ونیم ساعت بعد ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون شریانی،مانیتورثبت علائم حیاتی،مقیایس vas

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اکسیژن تراپی به دو روش کانولای بینی وماسک ونچوری به میزان شش لیتر در دقیقه برای مدت نیم ساعت بعد از خارج کردن لوله تراشه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افشار
نام کامل فرد مسوول
حمیده ستوده نیا کرانی
آدرس خیابان
صفائیه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی روبروی مرکز تحقیقات ناباروری دانشکده پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917182995
تلفن
+98 35 3824 1751

فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
hamide.setoodenia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حمیده ستوده نیا
آدرس خیابان
میدان باهنر، بلوار صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917182995
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
hamide.setoodenia@gmail.cim
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حمیده ستوده نیا کرانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917182995
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
Hamide.setoodenia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حمیده ستوده نیا کرانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی مرکز تحقیقات ناباروری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917182995
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
hamide.setoodenia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حمیده ستوده نیا کرانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، روبروی ناباروری دانشکده پرستاری
شهر
یزد

استان
یزد
کد پستی
8917182995
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
hamide.setoodenia@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست