

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## ارزیابی اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل در جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی با استفاده از مانیتورینگ‌های متعدد بیهوشی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل در جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی با استفاده از مانیتورینگ‌های متعدد بیهوشی در مقایسه با اکستوباسیون معمول در بخش مراقبت‌های ویژه

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است. تعداد 100 بیمار کاندید عمل جراحی قلب باز وارد می‌شوند. مطالعه شامل دو گروه است که به صورت تصادفی ساده تقسیم بندی شده‌اند. یک گروه اکستوباسیون معمول در بخش مراقبت‌های ویژه انجام می‌شود و گروه دیگر اکستوباسیون در اتاق عمل انجام می‌شود. برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سو کور در بیمارستان قلب شهید رجایی انجام می‌شود. به منظور کورسازی بیماران از گروهی که در آن قرار گرفته بودند بی اطلاع بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال  $BMI \geq 18-25$   $LVEF > 35\%$   $kg/m^2$  نداشتن سابقه سکته قلبی در 7 روز اخیر نداشتن COPD آمفیزم عدم دریافت داروهای قوی تنفسی معیارهای خروج از مطالعه: دریافت داروهای اینوتروپ حمایت کننده همودینامیک قبل از عمل نیاز به عمل مجدد به علت عوارض عمل مثل خونریزی عدم همکاری در روزهای اولیه پس از عمل

#### گروه‌های مداخله

گروه اول: اکستوباسیون تراشه در بخش مراقبت‌های ویژه گروه دوم: اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز گازهای خون شریانی؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک؛ ضربان قلب؛ نیاز به اینوتروپ؛ میزان داروهای بیهوشی استفاده شده؛ خون و فراورده‌های خونی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161220031487N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۳, 14-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد مصباح کبابی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 346 346 5866

##### آدرس ایمیل

dr.mmesbah@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اکستوباسیون تراشه در اتاق عمل در جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی با استفاده از مانیتورینگ‌های متعدد بیهوشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانیتورینگ بیهوشی در لوله برداری از تراشه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید عمل جراحی انتخابی بای پس عروق کرونر شاخص توده بدنی 18-20 کیلوگرم بر مترمربع کسر جهشی بطن چپ بیش از 35 درصد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دریافت داروهای اینوتروپ حمایت کننده‌ی همودینامیک قبل از عمل نیاز به عمل مجدد به علت عوارض عمل مثل خونریزی عدم همکاری در روزهای اولیه پس از عمل سکته قلبی در 7 روز اخیر آمفییزم نیاز به عمل جراحی مجدد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار اکسل (Excel) با استفاده

از تخصیص اعداد تصادفی با پنهان سازی گروه‌ها

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران نسبت به گروهی که در آن قرار دارند بی اطلاع هستند.

#### 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 ایران

#### آدرس خیابان

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1416771818

#### تاریخ تأیید

1396/08/14, 2017-11-05

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.06818767611

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

بیماری‌های ایسکمیک قلبی

#### کد ICD-10

I20-I25

#### توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به ICU

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج و دستگاه پایش علائم حیاتی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروهای بیهوشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه و ثبت میزان داروی مصرف شده

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

استفاده از داروهای اینوتروپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اتاق عمل و در ICU

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه و ثبت میزان داروی مصرفی

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به ICU

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج و سیستم پایش علائم حیاتی

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ورود به ICU

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش علائم حیاتی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنالیز گازهای خون شریانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و ورود به بخش مراقبت های ویژه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
دستگاه سنجش گازهای خونی

اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416771818

تلفن  
2503 8674 21 98+

ایمیل  
research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ضیاء توتونچی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اتوبان نیایش، تقاطع ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تلفن

4714 2392 21 98+

ایمیل

ziya149@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ضیاء توتونچی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: اکستوباسیون تراشه در اطاق عمل- ماهیت این مداخله به کارگیری داروهای کوتاه اثر و مانتورینگ متعدد بیهوشی و شلی عضلانی و قلبی عروقی در بیماران جراحی قلب باز با بای پس قلبی عروقی است تا حین عمل، عمق کافی بیهوشی داده شود و همودینامیک با ثبات بیمار حفظ شود و در انتهای بیهوشی نیز با خنثی کردن اثر داروها و با رعایت بی دردنی لازم و ثبات همودینامیک و اطمینان از هموستاز کافی جراحی، بیمار در اتاق عمل اکستیبوب و به ICU منتقل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: اکستوباسیون در بخش مراقبت های ویژه- بیمار بیهوشی معمول را دریافت می کند و پس از انتقال به بخش مراقبت های ویژه تا زمان پایداری وضعیت لوله تراشه حفظ می شود و تهویه مکانیکی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قلب و عروق شهید رجائی

نام کامل فرد مسوول

ضیاء توتونچی

آدرس خیابان

اتوبان نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416771818

تلفن

4714 2392 21 98+

ایمیل

ziya189@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بیهوشی  
آدرس خیابان  
اتوبان نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416771818  
تلفن  
4714 2392 21 98+  
ایمیل  
ziya189@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
اتوبان نیایش، تقاطع خیابان ولیعصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416771818  
تلفن  
4714 2392 21 98+  
ایمیل  
ziya189@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ضیاء توتونچی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها