پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۷

مقایـــسه میزان صحت پالس اکسیمتر در تشخیص اشباع اکسیژن در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب: مقایسه پروبهای انگشت دست، انگشت پا، پیشانی و لاله گوش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایـــسه میزان صحت اشبـــاع اکسی هموگلوبین در پالس اکسیمترهای انگشت دست، انگشت پا، پیشانی و نرمه گوش در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز

طراحی
کارآزمایی بدون گروه کنترل، قبل و بعد، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بخش مراقبتهای ویژه انجام خواهد شد. در ابتدا از هر یک از واحدهای پژوهش، 2 سی سی خون از طریق کاتتر شریانی گرفته میشود و نمونه خون در داخل ظرف یخ، بلافاصله به آزمایشگاه ارسال میگردد. در برگه درخواست آزمایش گازهای خون شریانی، میزان هموگلوبین و درجه حرارت بیمار نیز ثبت میشود. برای تعیین درجه حرارت بیماران از دماسنج تمپانیک استفاده میگردد. همه بیماران در وضعیت خوابیده به پشت و در حالی که سر بستر 30 درجه بالاتر از سطح بدن باشد قرار می گیرند. جهت جلوگیری از تداخل نور محیط با عملکرد هر چهار نوع پروب پالس اکسیمتری، پوششی در اطراف پروبها قرار داده میشود. میزان spo2 حاصل از چهار نوع پروب پیشانی، نرمه گوش، انگشت پا و انگشت دست همزمان با نمونه گیری گازهای خون شریانی در فاصله زمانی 0، 1 دقیقه، 2 دقیقه، 3 دقیقه، 4 دقیقه و 5 دقیقه اندازه گیری خواهد شد. تمامی پروب‌ها قبل از استفاده کالیبره میشوند. اختلاف میانگین بین میزان sao2 و spo2 و حدود توافق بین این دو با استفاده از آنالیز بلند- آلتمن محاسبه خواهد شد. هر چقدر میزان اختلاف میانگین کمتر و حدود توافق بیشتر باشد پروب مورد نظر از صحت بیشتری برخوردار است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران جراحی قلب باز ، فقدان نارسایی بطن چپ، فقدان بیماری های عروق محیطی، فقدان نارسایی کلیوی، و درجه حرارت بالاتر از 35 درجه سانتیگراد

گروه‌های مداخله
مداخله شامل جاگذاری چهار نوع پروب پالس اکسیمتری در محل های پیشانی، نرمه گوش، انگشت پا و انگشت دست است.

متغیرهای پیامد اصلی
اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100913004736N22**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا خاتونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3827 9394
آدرس ایمیل
akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-30, ۱۳۹۷/۰۱/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایـــسه میزان صحت پالس اکسیمتر در تشخیص اشباع اکسیژن در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب: مقایسه پروبهای انگشت دست، انگشت پا، پیشانی و لاله گوش

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایـــسه میزان صحت دستگاه پالس اکسیمتر در تشخیص اشباع اکسیژن
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت جراحی قلب باز قرار گرفته باشند دارای خط شریانی باشند درجه حرارت بالاتراز 35 درجه سانتیگراد هموگلوبین بیشتر از 9 گرم در دسی‌لیتر فشارخون متوسط شریانی بالاتر از 60 میلی متر جیوه PaO2 بین 70 تا 100 درصد PCo2 کمتر از 45 میلی متر فقدان مشکلات خونی(آنمی، متهموگلوبینمی، کربوکسی هموگلوبینمی) فقدان نارسایی بطن چپ، بیماری های عروق محیطی، نارسایی حاد و مزمن کلیوی عدم وجود لاک ناخن عدم وجود انگشتان چماقی عدم سابقه استعمال سیگار عدم وجود زخم، سوختگی، ادم و پانسمان در محل جاگذاری پروب ها عدم دریافت داروهای موثر بر قطر عروق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران نیازمند ساکشن بیماران نیازمند تغییر پوزیشن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**
حجم نمونه تحقق یافته: **67**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
62663455667
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1396.710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای قلبی و عروقی
کد ICD-10
R94.30
توصیف کد ICD-10
Abnormal result of cardiovascular function study, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی صفر، یک، دو ، سه ، چهار، و پنج دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پنج پروپ پالس اکسی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت اکسیژن خون شریانی(Pao2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در ابتدای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اخذ نمونه خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بیماران تحت جراحی قلب میباشند. در ابتدای مطالعه، میزان اکسیژن خون شریانی تمام نمونه ها اندازه گیری میشود. سپس پروبهای پالس اکسیمتر در نواحی پیشانی، لاله گوش، انگشتان دست، انگشتان پا و بینی قرار داده میشوند. آن گاه در فواصل صفر، یک، دو، سه، چهار و پنج دقیقه ای، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی توسط پالس اکسیمتر اندازه گیری میگردد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی(ع)
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3836 0295
ایمیل
akhatony@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3837 6967
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، خیابان عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 988338279394
ایمیل
akhatony@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714634698
تلفن
+98 83 3827 9394
ایمیل
akhatony@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حق استخراج مقاله از مستندات وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا خاتونی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ظرف یک هفته پس از دریافت ایمیل، پاسخ داده میشود.
سایر توضیحات