

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر ماسک CPAP بر پارامترهای همودینامیک، گازهای خونی شریانی و عوارض ریوی در بیماران بعد از جراحی قلب باز

azizi-es@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ماسک CPAP بر پارامترهای همودینامیک، گازهای خونی شریانی و عوارض ریوی می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 72 بیمار که کاندید جراحی قلب باز در کاشان بودند، تمایل به شرکت در مطالعه داشته و زمان اینتوباسیون کمتر از 12 ساعت بعد از عمل داشتند به روش نمونه گیری مستمر انتخاب و سپس با تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون (36) و کنترل (36) تقسیم شدند که گروه آزمون تحت ماسک CPAP با فشار 5 cmH2O در 5 نوبت بلافاصله بعد از اکستوباسیون، و تکرار آن هر 8 ساعت به مدت 30 دقیقه بود. و گروه کنترل بدون ماسک بود. SBP، DBP، MAP، CVP و HR، گازهای خونی شریانی، 10 دقیقه قبل و بعد از هر مداخله در 5 نوبت به فواصل زمانی هر 8 ساعت اندازه گیری شد. همچنین عوارض ریوی (اتلکتازی، پنومونی، پلورال افیوژن) در پایان مطالعه بررسی شد. داده ها با استفاده از آزمون کولموگروف اسمیرنوف از نظر نرمالیتی بررسی شد و از آزمونهای تی تست و کای اسکوئر استفاده شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/19, 2015-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/18, 2016-06-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماسک CPAP بر پارامترهای همودینامیک، گازهای خونی شریانی و عوارض ریوی در بیماران بعد از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماسک CPAP بر پارامترهای همودینامیک، گازهای خونی شریانی و عوارض ریوی در بیماران بعد از جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن < 18 سال؛ استفاده از CPB طی عمل جراحی قلب؛ الکتریو بودن جراحی، EF بالای 40 درصد؛ دارا بودن حداقل یک چست تیوپ در ناحیه پلور؛ مدت اتصال به ونتیلاتور بعد از جراحی کمتر از 12 ساعت؛ ع معیارهای خروج: عدم نیاز به استفاده از داروهای اپی نفرین، دوپامین، دوبوتامین در زمان شروع مداخله؛ عدم ابتلاء به بیمارهای COPD و آسم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138902013146N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/28, 18-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/28, 2016-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

Ir.KAUMS.REC.1394.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پلورال افیوژن

کد ICD-10

J91

توصیف کد ICD-10

Pleural effusion in conditions classified elsewhere

2

شرح

اتلکتازی

کد ICD-10

J98

توصیف کد ICD-10

Pulmonary collapse

3

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

4

شرح

همودینامیک

کد ICD-10

I99

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified disorders of circulatory system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ده دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امانیتور

3

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و ده دقیقه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

اتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 دقیقه قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

6

شرح متغیر پیامد

پلورال افیوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

کاشان
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ا معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
7153
کد بودجه
94116
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ا معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی بلوار پزشک دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir, azizifinies@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

7

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

8

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرافی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو کاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از ماسک CPAP در 5 نوبت ابتدا بلافاصله بعد از اکستوباسیون
و سپس هر 8 ساعت به مدت نیم ساعت
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
وجود ندارد
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
azizifinies@yahoo.com, azizi-es@kaums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir, azizifinies@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری