

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر خارج سازی لوله قفسه سینه در انتهای بازدم بر شدت درد و عوارض ریوی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر خارج سازی لوله قفسه سینه در انتهای بازدم بر شدت درد و عوارض ریوی بعد از عمل جراحی بای پس قلبی ریوی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل 60 بیمار، با تخصیص تصادفی بر اساس بلوک های جایگشتی دوتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان قلب فرشچیان همدان در بیمارانی که تحت بای پس قلبی ریوی قرار گرفته اند انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی تحت خروج لوله قفسه سینه در انتهای دم (گروه کنترل) و یا تحت خروج لوله قفسه سینه در انتهای بازدم قرار می گیرند. به تمامی شرکت کنندگان در خصوص چگونگی گزارش دهی درد و تنگی نفس با استفاده از خط کش VAS و مقیاس بورگ و نحوه انجام مانور والسالوا در انتهای دم و بازدمی آموزش داده خواهد شد. به بیماران گروه دم و بازدم توضیح داده می شود زمانی که پژوهشگر اعلام نمودند 2-3 نفس عمیق کشیده و با انجام یک دم عمیق و یا انجام یک بازدم عمیق در موقع خروج لوله قفسه سینه ای میزان درد، تنگی نفس در فاصله های تعیین شده را بیان کند و بروز پنموتوراکس یکساعت بعد سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی قلب به روش بای پس قلبی-ریوی؛ داشتن دو لوله درناژ قفسه سینه همزمان به فاصله نزدیک به هم شرایط عدم ورود؛ عدم رضایت بیماران به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

میزان درد، تنگی نفس و اشباع اکسیژن خون شریانی بلافاصله قبل-15 دقیقه بعد- 30 دقیقه بعد و یک ساعت بعد از خروج لوله سنجیده خواهد شد. بروز پنموتوراکس یک ساعت بعد سنجیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تنگی نفس؛ پنموتوراکس؛ اشباع اکسیژن خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181031041518N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۳, 23-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر گوهری کامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0150

آدرس ایمیل

a.gohari@edo.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-30, ۱۳۹۷/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-29, ۱۳۹۸/۰۱/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خارج سازی لوله قفسه سینه در انتهای بازدم بر شدت درد و عوارض ریوی بعد از عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خارج کردن لوله قفسه سینه در انتهای بازدم بر شدت درد و عوارض ریوی بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری تصلب عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 15 دقیقه و یکساعت بعد از خروج لوله قفسه سینه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 15 دقیقه و یکساعت بعد از خروج لوله قفسه سینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تسهیل یافته بورگ

2**شرح متغیر پیامد**

میزان spO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل، بلافاصله بعد، 15 دقیقه و یکساعت بعد از خروج لوله قفسه سینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور موجود بر بالین بیمار

3**شرح متغیر پیامد**

پنموتوراکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکساعت بعد از خروج لوله قفسه سینه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی قفسه سینه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران هوشیار تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر به روش بای پس قلبی-ریوی داشتن دو لوله درناژ قفسه سینه همزمان به فاصله نزدیک به هم حداقل 24 ساعت از زمان وارد کردن لوله ها گذشته است. عدم ابتلا به دیابت و نوروپاتی های ناشی از سایر بیماری ها توانایی تکلم و درک زبان فارسی عدم ابتلا به اختلال شنوایی داشتن ثبات همودینامیک (فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلیمتر جیوه، عدم وجود دیس ریتمی های خطرناک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی تعویض دریچه بیمارانی که بصورت اورژانسی تحت عمل قلب قرار گرفته اند. بیماران مبتلا به دیابت

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر بیماران با توجه به حجم نمونه تعیین شده (120 نفر) و با توجه به معیارهای ورود، ثبت خواهند شد و با روش بلوک بندی (از روش بلوک 2 تایی استفاده می شود، دو حرف A و B با جایگشت های مختلف را در بلوک ها قرار می دهیم و به صورت تصادفی تعداد 60 بلوک انتخاب و هر بلوک به افراد 2 تایی اختصاص می دهیم) به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه نیمه تجربی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشگاه علوم پزشکی همدان-دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تاریخ تایید

1397/07/20, 2018-10-12

کد کمیته اخلاق

گروه مداخله: در این پژوهش بیماران به صورت تصادفی تحت خروج لوله قفسه سینه در انتهای بازدم قرار می گیرند. روند نمونه گیری تا تکمیل تعداد نمونه ادامه می یابد. زمانی که پژوهشگر اعلام نمود بیمار 2-3 نفس عمیق کشیده و با انجام یک بازدم عمیق در موقع خروج لوله قفسه سینه ای نفس خود را حبس نمایند (انجام مانور والسالوا در انتهای بازدم). در صورتیکه برای بیمار داروی مسکن تجویز شده باشد آنرا دریافت می کند. شدت درد در محل لوله قفسه سینه، شدت تنگی نفس و مقدار spO2 توسط پرستار مورد پایش قرار می گیرد. همزمان با خارج کردن لوله، شدت درد- شدت تنگی نفس و SPO2 در سه بازه زمانی: بلافاصله بعد- 15 دقیقه و 1 ساعت بعد از خروج لوله قفسه سینه ای توسط پرستار آموزش دیده سنجیده می شود. جهت سنجش پنوموتوراکس 1ساعت بعد از خروج لوله قفسه سینه CXR(chest-x ray) گرفته شده و با آخرین CXR بیمار قبل از خروج لوله قفسه سینه ای توسط پزشک متخصص مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل بیمارانی است که بصورت روتین لوله قفسه سینه ای در پایان دم (انجام مانور والسالوا در انتهای دم) خارج می شود. در این گروه تمام آموزش های فوق نیز داده می شود، متغیر ها در همان زمان اما در پایان دم ثبت می شود و در پایان نتایج با هم مقایسه می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسوول

اکبر گوهری کامل

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده-مرکز آموزشی درمانی فوق تخصصی قلب و عروق فرشچیان.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

1740 3838 81 98+

ایمیل

hcvc@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن صلواتی

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0535 3838 81 98+

فکس

0447 3838 81 98+

ایمیل

midnurse@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

اکبر گوهری کامل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

5516 3311 81 98+

ایمیل

a.gohari@edo.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

همدان
استان
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
5516 3311 81 98+
ایمیل
a.gohari@edo.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد؛

و پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین شاغل در موسسات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

00988133115516

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به ایمیل: a.gohari@edo.umsha.ac.ir

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محسن صلواتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0447 3838 81 98+

ایمیل

salavatimohsen42@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اکبر گوهری کامل

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده - روبروی پارک مردم - دانشکده پرستاری

ومامایی

شهر