پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر پروتکل جداسازی بیمار از ونتیلاتور بر مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران با صدمه حاد کلیه با بای پس قلبی ریوی و مقایسه آن با روش سنتی جداسازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر پروتکل جدا سازی بیمار از دستگاه ونتیلاتور با روش سنتی بر روی مدت زمان تهویه مکانیکی بعد از عمل جراحی قلب باز در بیماران با صدمه حاد کلیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی،بیماران به دو گروه 50 نفری مداخله و کنترل تقسیم و در گروه مداخله جداسازی بیماران از تهویه مکانیکی با پروتکل تصویب شده در این مرکز انجام خواهد شد و در گروه کنترل جداسازی بوسیله روش سنتی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1- سن بین 18 تا 75 سال 2- افزایش کراتینین سرم بیشتر از 0.3 mg/dL از مقدار پایه یا کاهش برون ده ادراری به کمتر از 0.5 3 ml/kg/hour- عدم سابقه جراحی قلب باز
گروه‌های مداخله
جداسازی بیمار از ونتیلاتور بر اساس پروتکل مصوب
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان تهویه مکانیکی،سطح کراتینین و اوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190221042783N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۲۲ ,12-06-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۲۲ ,12-06-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۲۲ ,2019-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حجت اسدزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8849 8210
آدرس ایمیل
asadzadeh@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۳۰ ,2019-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پروتکل جداسازی بیمار از ونتیلاتور بر مدت زمان تهویه مکانیکی در بیماران با صدمه حاد کلیه با بای پس قلبی ریوی و مقایسه آن با روش سنتی جداسازی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروتکل بر مدت زمان جداسازی بیمار از ونتیلاتور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که عمل جراحی قلب باز دارند بیماران بعدعمل جراحی قلب باز که سن انها بین 18تا 75 باشد بیمارانی که بعد از عمل جراحی قلب سطح کراتنین انها از 1/5 بالا تر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه احیای قلبی ریوی بیمار سابقه همودیالیز بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مرکز آموزشی پژوهشی قلب و عروق شهید رجایی
آدرس خیابان
مجیدیه،بلوار گلبرگ،خیابان جانبازان،کوچه ای ششم غربی ،پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تاریخ تایید
2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
93072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آسیب حاد کلیه
کد ICD-10
N17.8
توصیف کد ICD-10
Other acute renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر پروتکل جداسازی بیمار از ونتیلاتور بر مدت زمان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری براساس ساعت بعد از عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثر پروتکل بر سطح کراتنین و اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از عمل جراحی قلب باز بیماران به CCU منتقل می شوند. در گروه مداخله جداسازی بیمار از ونتیلاتور براساس پروتکل مصوب مرکز آموزشی تحقیقاتی ودرمانی قلب وعروق شهید رجائی به شماره سند WM 42-05 انجام خواهد شد و مدت زمان تهویه مکانیکی ثبت خواهد شد. در این پروتوکل جداسازی بر اساس آمادگی بیمار و با ملاحظه معیارها و وضعیت بیمار بر اساس پروتوکل، با ارزیابی برخی از پارامترها (تعداد تنفس، میزان اشباع اکسیژن شریانی، هوشياري، حجم دقیقه اي و سرفه موثر) صورت خواهد گرفت. جداسازی در گروه مداخله بر اساس مراحل زیر است و مراحل عمدتا توسط پرستار انجام می شود 1- بررسی ABG بدو ورود، تنظیم پارامترهای ونتیلاتور توسط متخصص بیهوشی، بررسی مجدد ABG پس از نیم ساعت2- در صورت هوشیاری مناسب، همودینامیک پایدار، مجموع تنفس بیمار و دستگاه کمتر از 30، هموگلوبین بالای 9، عدم وجود ترشحات زیاد راه های هوایی و ABG نرمال دستور weaning توسط متخصص و اجرای ادامه جداسازی توسط پرستار3- هوشیاری مناسب، spo2 بالای 90، همودینامیک پایدار، عدم آریتمی و درناژ کمتر از 100 سی سی، ریتم تنفسی هر نیم ساعت 2 تا کم می شود تا به 4 تا 6 برسد4- Fio2 بالای 40، و spo2 بالای 90 درصد، در صورت peep بالا هر نیم ساعت 2 تا از peep کم شده تا به 5 برسد و چک کردن ABG هر دو ساعت5- در صورت ABG نرمال، همودینمیک پایدار و پارامترهای بالینی مناسب، weaning انجام شده و نیم ساعت تنفس خودبخودی با ps کمتر از 10 ، در صورت تحمل بیمار اکستوبه می شود و اسپیرومتری تشویقی بعد از اکستوبه وجود دارد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از عمل جراحی قلب باز بیماران به CCU منتقل خواهد شد و در گروه کنترل جداسازی بیمار از ونتیلاتور بر اساس روش سنتی انجام خواهد شد و مدت زمان تهویه مکانیکی ثبت خواهد شد. در گروه کنترل جداسازی بیمار طبق روتین بخش و به صورت کم کردن تدریجی تعداد تنفس های تحویلی دستگاه و قرار دادن بیمار روی مد spont انجام می شود و کل مراحل توسط متخصص بیوشی انجام می شود. در گروه کنترل به صورت رایج پس از وصل شدن به دستگاه و تنظم پارامترها توسط متخصص بیهوشی مشابه گروه مداخله هر نیم ساعت 2 عدد از ریت تنفسی کم می شود اما در صورت خستگی عضلات به حالت اول برگردانده می شود. تمام ارزیابی هایی که در گروه مداخله به آن اشاره شد شامل وضعیت همودینامیک، peep، آریتمی و درناژ، توسط متخصص بیهوشی و نه پرستار به صورت ذهنی انجام می شود و فواصل بررسی ABG نیز نامنظم و بدون مقیاس خاصی انجام می شود و پس از Weaning بلافاصله بیمار اکستوبه می

شود. در حالیکه در گروه مداخله پس از Weaning بیمار نیم ساعت به تی پیس وصل است و همچنین در گروه کنترل اسپیرومتری تشویقی بعد از اکستوبه وجود ندارد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

حجت اله اسدزاده

آدرس خیابان

مجیدیه، بلوار گلبرگ، خیابان جانبازان، ششم غربی ،پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 8849 8210

ایمیل

asadzadeh@rhc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حجت اله اسدزاده

آدرس خیابان

مجیدیه، بلوار گلبرگ، خیابان جانبازان، ششم غربی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 8849 8210

ایمیل

asadzadeh59hojjat@gmail.com

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

مرکز آموزشی پژوهشی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

حجت الله اسدزاده

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مجیدیه، بلوار گلبرگ، خیابان جانبازان، ششم غربی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 8849 8210

ایمیل

asadzadeh59hojjat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش پژوهشی قلب و عوق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

حجت الله اسدزاده

موقعیت شغلی

پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مجیدیه، بلوار گلبرگ، خیابان جانبازان،ششم غربی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 8849 8210

ایمیل

asadzadeh59hojjat@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش پژوهشی قلب و عوق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول
حجت الله اسدزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مجیدیه، بلوار گلبرگ، خیابان جانبازان، ششم غربی، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 8849 8210
ایمیل
asadzadeh59hojjat@gmail.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
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