

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات تنفس مکانیکی با حجم جاری کم در طی بای پس قلبی - ریوی بر روی عملکرد تنفسی بعد از عمل

bakhshaei@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه و هدف: اختلال عملکرد ریوی پس از عمل یکی از شایعترین عوارض بعد از جراحی قلب می باشد که تصور می شود در نتیجه کاربرد بای پس قلبی-ریوی باشد. در این مطالعه ما به بررسی اثر تنفس مکانیکی با حجم جاری کم طی بای پس قلبی-ریوی بر تبادل گازی و مکانیک ریه ها در دوره پیش از عمل پرداختیم. روشها: این مطالعه بصورت آینده نگر و تصادفی 100 بیمار تحت عمل انتخابی گرفت بای پس عروق کرونر را در بر گرفت. در 50 بیمار تنفس مکانیکی با حجم جاری کم ($PEEP=5\text{cmH}_2\text{O}$) در حین بای پس قلبی-ریوی بکاررفت (گروه I). در 50 بیمار باقیمانده (گروه II) ریه ها بدون تنفس مکانیکی به اتمسفر باز بودند. اطلاعات قبل از عمل، حین بای پس قلبی-ریوی و قبل از ترخیص جمع آوری شد. کلید واژه ها: بای پس قلبی-ریوی، تنفس مکانیکی، جراحی قلب، عملکرد ریوی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-20, ۱۳۸۷/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تنفس مکانیکی با حجم جاری کم در طی بای پس قلبی - ریوی بر روی عملکرد تنفسی بعد از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

تنفس مکانیکی در طی بای پس قلبی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: سن بالای 70 سال؛ ASA (American Society Anesthesia) بیشتر از کلاس III؛ LVEF کمتر از 40%؛ - بیمارهای دریچهای قلب؛ دوباره عمل شدن؛ اختلال مشخص کلیوی و ریوی بصورتی که FVC، FEV1 کمتر از 40% باشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138902283954N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2010, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین بخشایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9403 1826 81 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
 توصیف نحوه تصادفی سازی
 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
 شهر
 همدان
 کد پستی
 تاریخ تایید
 خالی
 کد کمیته اخلاق
 پ/16/70/2/37597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 بیهوشی عمومی در بیمارهای کرونری
 کد ICD-10
 I25.0
 توصیف کد ICD-10
 Atherosclerotic cardiovascular disease, so described

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 PaO2
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بعد از انتوباسیون- قبل از استرنوتومی- 5 دقیقه و 4 ساعت بعد از
 کامل شدن CPB اکستوباسیون در ICU
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 mm/Hg

2

شرح متغیر پیامد
 FEV1
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 زمان اکستوباسیون- قبل از عمل و در 5 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
 لیتر

3

شرح متغیر پیامد
 FVC
 مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 زمان اکستوباسیون- قبل از عمل و در 5مین روز بعد از عمل
 نحوه اندازه‌گیری متغیر
 لیتر

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در گروه مداخله (, Flo2= 100% , RR= 12 / min , T.V= 3 cc/kg , PEEP= 5 cmH2o) در طی بای پس
 طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 در گروه کنترل در طی بای پس ونتیلاسیون انجام نشد
 طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان اکباتان
 نام کامل فرد مسؤول
 دکتر محمد حسین بخشائی
 آدرس خیابان
 بیمارستان اکباتان
 شهر
 همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه
 نام کامل فرد مسؤول
 دکتر محمد حسین بخشائی
 آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی
 شهر
 همدان
 ردیف بودجه
 Student Dissertations

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین بخشائی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
65167-7-9593
تلفن
9403 1826 81 98+
فکس
9835 1826 81 98+
ایمیل
bakhshaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین بخشائی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بیمارستان اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
65167-7-9593
تلفن
9403 1826 81 98+
فکس
9835 1826 81 98+
ایمیل
bakhshaei@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین بخشائی
موقعیت شغلی
فلوشیپ بیهوشی قلب و استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان اکباتان
شهر
همدان
کد پستی
65167-7-9593
تلفن
9403 1826 81 98+
فکس
9835 1826 81 98+
ایمیل
bakhshaei@umsha.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