پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم بر شاخص های فیزیولوژیک ، زمان بیدار شدن و گازهای خون شریانی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان قلب شهر بوشهر در سال1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده بر شاخص های فیزیولوژیک ، زمان بیدار شدن و گازهای خون شریانی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان قلب شهر بوشهر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل , با گروه های موازی , تصادفی بلوکی شاهد دار ,یکسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان قلب شهر بوشهر انجام خواهد شد. بیماران قلبی زن و مرد واجد شرایط که در سال 1398در این مرکز تحت جراحی الکتیو بای پس عروق کرونر قرار خواهندگرفت در مطالعه شرکت داده خواهند شد. سپس بیماران به روش تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده سیستم حرارتی هوای فشرده گرم یا مراقبت روتین قرار خواهند گرفت. داده های مربوط به شاخص های ABG و فیزیولوژیک بیمار(زمان ورود بیمار به بخش ICU و زمان به هوش آمدن بیمار)، نتایج ارزیابی FOUR Score (از زمان ورود بیمار به ICU پاسخ بیمار به تحریکات کلامی ، دیداری، و شنیداری هر پانزده دقیقه بررسی می شود) در چک لیستی که توسط پژوهشگر طراحی شده جمع آوری خواهد شد. توصیف نحوه کور سازی: برای گروه کنترل از سیستم هوای فشرده خاموش استفاده میشود در صورتی که تصور بیمار خلاف این است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل 18 سال سن داشتن دمای تیمپانیک کمتر از 36 درجه سانتی گراد EF (کسر جهشی) بیشتر از 40 درصد شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلال حسی- حرکتی مانند بیماران مبتلا به گیلن باره یا میاستنی گراویس وجود التهاب ، خروج چرک یا ترشح در کانال گوش یا صدمات گوش بی قراری بیمار در صورت مقدار درناژ بیشتر از 100 cc/hr در بخش ICU به مدت بیش از 4 ساعت دریافت داروهای اینوتروپ با دوز بالا عمل جراحی مجدد (بازنگری) جهت کنترل خونریزی بیماران با تشخیص M.S و A.S (تنگی دریچه میترال و آئورت) کم خونی شدید(هموگلوبین کمتر از ۸)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده سیستم حرارتی هوای فشرده گرم سیستم وارم تاچ با برند (u WT Model COVIDIEN6000))

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های فیزیولوژیک زمان بیدار شدن بعد از عمل جراحی
پارامترهای گازهای خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190809044488N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۳, 13-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۳, 13-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۳, 2020-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شریف شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3344 5173

آدرس ایمیل

sharif.sharifi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 2019-09-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم بر شاخص های فیزیولوژیک ، زمان بیدار شدن و گازهای خون شریانی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر در بیمارستان قلب شهر بوشهر در سال1398

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم بر شاخص های فیزیولوژیک ، زمان بیدار شدن و گازهای خون شریانی در بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 18 سال سن داشتن دمای تیمپانیک کمتر از 36 درجه سانتی گراد EF (کسر جهشی) بیشتر از 40 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال حسی- حرکتی مانند بیماران مبتلا به گیلن باره یا میاستنی گراویس وجود التهاب ، خروج چرک یا ترشح در کانال گوش یا صدمات گوش بی قراری بیمار در صورت مقدار درناژ بیشتر از cc/hr 100 در بخش ICU به مدت بیش از 4 ساعت دریافت داروهای اینوتروپ با دوز بالا عمل جراحی مجدد (بازنگری) جهت کنترل خونریزی بیماران با تشخیص M.S و A.S (تنگی دریچه میترال و آئورت) کم خونی شدید(هموگلوبین کمتر از ۸)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه به شیوه تصادفی ساده خواهد بود .یکی از همکاران که در اندازه گیری شاخصهای بالینی بیماران شرکت نخواهد کرد،با پرتاب سکه بیماران را به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (سیستم هوای فشرده گرم) یا کنترل (استفاده از پتوی معمولی) قرار خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به شرایط پژوهش امکان انجام کورسازی کامل وجود ندارد. مطالعه یک سو کور می باشد (بیماران از حضور در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارند). از آنجا که بیماران در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه بیدار نیستند امکان آگاهی آنان از قرار گرفتن در گروه کنترل یا مداخله وجود ندارد.همچنین زمان بیداری بیماران حداقل سه ساعت پس از ورود به بخش است و این زمان با اتمام مداخله مصادف است.

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد-دانشگاه علوم پزشکی بوشهر-سایت پردیس-جنب بیمارستان سلمان فارسی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7565184345

تاریخ تایید

2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عمل جراحی بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود بیمار به ICU و زمان به هوش آمدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

زمان بیدار شدن بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود بیمار به ICU پاسخ بیمار به تحریکات کلامی، دیداری و شنیداری هر 15 دقیقه بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی FOUR Score

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای گاز های خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود بیمار به ICU و زمان به هوش آمدن بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده سیستم حرارتی هوای فشرده گرم (سیستم وارم تاچ با برند (u WT Model) (Warm Touch) COVIDIEN6000))

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از یک پتوی معمولی (از یک برند خاص به صورت دو لایه به ابعاد (114 در 175 سانتی متر) که از زیر بغل تا پنجه های پا را می پوشاند) برای گرم کردن بیمار بعد از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب بوشهر

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اسفندیاری، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان معلم

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7513934698

تلفن

+98 77 3333 2962

ایمیل

soheylaesfandiari7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

بوشهر سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0178

ایمیل

ghr.khamisi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شریف شریفی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

+98 77 3345 0187

ایمیل

sharif.sharifi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شریف شریفی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، جنب بیمارستان سلمان فارسی.
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
009833450187
ایمیل
sharif.sharifi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
شریف شریفی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، جنب بیمارستان سلمان فارسی.
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
sharif.sharifi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست