پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر استفاده ازکانولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زودهنگام بر پارامترهای تنفسی و عوارض ریوی پس از جراحی قلب کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده ازکانولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زودهنگام بر پارامترهای تنفسی و عوارض ریوی بعد از جراحی قلب کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش در بخش مراقب های ویژه قلب کودکان و نوزادان مرکز پژوهشی امام رضا (ع) شهرستان مشهد انجام میشود که دارای 10 تخت است و بلافاصله کودکان و نوزادان بعد از عمل جراحی اصلاحی قلب در این بخش بستری میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : کودکان بزرگتر از یک ماه و کمتر از دوسال ؛کودکان دارای مشکلات قلبی مادر زادی بر اساس معیار Risk adjustment for congenital heart surgery (RACHS)2 یا 3؛ هوشیاری کامل معیارهای عدم ورود : سابقه بیماری کلیوی ؛ ریوی ؛مغزی ؛اندوکرین و عفونت قبل از عمل ؛ نیاز به تهویه مکانیکی قبل از عمل ؛ سو تغذیه ؛آنمی متوسط تا شدید و اختلالات الکترولیتی و اسید و باز شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:حمایت تنفسی با کانولای بینی با جریان بالا گروه کنترل:حمایت تنفسی روش متداول اکسیژن تراپی (کانولای بینی ساده)
متغیرهای پیامد اصلی
آتلکتاری؛افیوژن پلور؛نارسایی تنفسی؛پنوموتوراکس ساده؛ نیاز به اینتوباسیون مجدد؛ فشار اکسیژن شریانی؛فشار دی اکسید کربن شریانی؛نسبت pao2/Fio2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044792N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه عنایتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3501 6559
آدرس ایمیل
enayatif97@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر استفاده ازکانولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زودهنگام بر پارامترهای تنفسی و عوارض ریوی پس از جراحی قلب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر استفاده ازکانولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زودهنگام پس از جراحی قلب کودکان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان بزرگتر از یک ماه و کمتر از دوسال کودکان دارای مشکلات قلبی مادر زادی بر اساس معیار RACHS 2 یا 3 هوشیار کامل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری ریوی سابقه بیماری مغزی سابقه بیماری اندوکرین سابقه عفونت قبل از عمل جراحی نیاز به تهویه مکانیکی قبل از عمل آنمی متوسط تا شدید (هموگلوبین کمتر از10 mg/dL) اختلالات الکترولیتی و اسید و باز شدید (pH کمتر از 30/7 و بیشتر از 50/7) سو تغذیه

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **24 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار آماری

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

مشهد، بلوار الهیه، الهیه 32 پلاک 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189864398

تاریخ تایید

2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ریوی بعد از عمل

کد ICD-10

T81.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتلکتازی عبارت است از روی هم خوابیدن یا بسته شدن آلوئول ها .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی آتلکتازی با استفاده از گرافی ساده قفسه سینه در بدو ورود به icu و اولترا سوند به صورت روزانه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی عوارض ریوی از جمله آتلتازی یک سیستم اولتراسوند قابل حمل SonoSite EDGE با پروب سایز اطفالی مورد استفاده قرار میگیرد

2

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شریانی:فشار اکسیژن (Po2) اندازه غیر مستقیم محتوای اکسیژن خون شریانی می باشد و دامنه طبیعی آن بین 100-80 میلی متر جیوه است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ICU و بعد از 6ساعت در ICU در هنگام تهویه مکانیکی و قبل از اکستوباسیون و بلافاصله بعد از اکستوباسیون و به ترتیب در زمانهای 1، 2، 6 ، 12 ، 24 و 36ساعت بعد از اعمال HFNC و روش متداول بخش به عنوان سیستم حمایتی تنفسی بعد از اکستوباسیون اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری فشار اکسیژن شریانی با استفاده از نمونه خون شریانی و دستگاه آنالایز گازهای خونی GEM3000 استفاده میشود.

3

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن شریانی :اندازه فشار نسبی CO2 در خون شریانی را Pco2 می گویند که یکی از نشانه های وضعیت تهویه است.دامنه طبیعی Pco2 بدن بین 35 تا 45 میلی متر جیوه در بالغین و 41-26 میلی متر جیوه در بچه های کوچکتر از 2 ساله می باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ICU و بعد از 6ساعت در ICU در هنگام تهویه مکانیکی و قبل از اکستوباسیون و بلافاصله بعد از اکستوباسیون و به ترتیب در زمانهای 1، 2، 6 ، 12 ، 24 و 36ساعت بعد از اعمال HFNC و روش متداول بخش به عنوان سیستم حمایتی تنفسی بعد از اکستوباسیون اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری فشار اکسیژن شریانی با استفاده از نمونه خون شریانی و دستگاه آنالایز گازهای خونی GEM3000 استفاده میشود.

4

شرح متغیر پیامد

نسبت PAO2/FIO2: نسبت فشار اکسیژن شریانی و درصد اکسیژن دمي ، مقایسه ای بین سطح اکسیژن در خون و غلظت اکسیژني که نفس می کشد. مقذار طبیعی PaO2: FiO2 = 100 mmHg / 0.21 ≈ 500

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به ICU و بعد از 6ساعت در ICU در هنگام تهویه مکانیکی و قبل از اکستوباسیون و بلافاصله بعد از اکستوباسیون و به ترتیب در زمانهای 1، 2، 6 ، 12 ، 24 و 36ساعت بعد از اعمال HFNC و روش متداول بخش به عنوان سیستم حمایتی تنفسی بعد از اکستوباسیون اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون شریانی و دستگاه آنالایز گازهای خونی GEM3000 استفاده میشود.

5

شرح متغیر پیامد
نیاز به اینتوباسیون مجددت:عدم توانایی تنفس خودبه خودی پس از برداشتن راه هوایی مصنوعی ؛به گونه ای که منجر به نیازدوباره به لوله گذاری داخل تراشه در یک دوره زمانی مشخص: یا در عرض 24-72 ساعت یا تا 7 روز بعد از اولین اکستوباسیون می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در این پژوهش برای ارزیابی نیاز دوباره به اینتوباسیون دردوره زمانی 24تا 72 ساعت بعد از اولین اکستوباسیون در نظر گرفته میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
نارسایی تنفسی :اختلال ناگهانی و خطرناک عملکرد تبادل گازها به وسیله ریه می باشد به طوری که ریه ها در تعادل بین اکسیژن و دی اکسید کربن ناتوان میشود و فشار اکسیژن شریانی به کمتر از 50 میلی متر جیوه و فشار دی اکسید کربن شریانی به بیش از 50 میلی متر جیوه و PH شریانی به کمتر از 35/7 میرسد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه ها مورد پژوهش با توجه به علایم و نشانه هابه طور مداوم در طول پژوهش از نظر بروز نارسایی تنفسی پایش میشوند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با تجه به پارامترهای تنفسی و نمونه خون شریانی و انالیز آن با دستگاه گازهای خونی GEM3000 استفاده میشود.

7

شرح متغیر پیامد
افیوژن پلور:تجمع مایع بیش از 15 سی سی در حفره جنب است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی افیوژن پلور با استفاده از گرافی ساده قفسه سینه در بدو ورود به icu و اولترا سوند به صورت روزانه بررسی و ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای بررسی عوارض ریوی از جمله پلوال افیوژن یک سیستم اولتراسوند قابل حمل SonoSite EDGE با پروب سایز اطفالی مورد استفاده قرار میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از دستگاه Fisher & Paykel سری MR850 با دو نوع کانول بینی بر اساس وزن کودک و شاخص توده بدنی انتخاب میکنیم: کانول های بینی که میزان حداکثر جریان 8 min / l را ارائه می دهد برای شیرخواران کمتر از 4 کیلوگرم و کانولای بینی که حداکثر جریان 20 min / l را ارائه می دهد که برای کودکان> 4 کیلوگرم استفاده می شود.و به این ترتیب هنگامی که یک دستگاه HFNC اعمال شد، مخلوط گاز در 2 لیتر / کیلوگرم برای ده کیلو اول و نیم لیتر / کیلوگرم بعد از آن در دقیقه با fiO2 معادل 40% تنظیم می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: طبق روتین بخش کانولای بینی معمولی با جریان Lit/min6 که fio2 40% ایجاد میکند را دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب اطفال مرکز آموزشی پژوهشی امام رضا (ع) شهرستان مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عنایتی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار الهیه، الهیه 32، شماره 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189864398
تلفن
+98 51 3501 6559
ایمیل
enayatifarzaneh26@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار,پردیس دانشگاه علوم پزشکی,بلوک اموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189864398
تلفن
+98 51 3501 6559
ایمیل
enayatifarzaneh26@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عنایتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد،بلوار الهیه،الهیه 32 ،شماره 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189864398
تلفن
+98 51 3501 6559
ایمیل
enayatifarzaneh26@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مژگان انصاری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار,شهرک توحید، پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
64398 91898
تلفن
009851444018345
ایمیل
mojganansari01@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرزانه عنایتی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار ,توحید شهر،پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار،بلوک آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189864398
تلفن
+98 51 3501 6559
ایمیل
enayatiF97@medsab.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراقبت های پرستاری برای کودکان تحت عمل جراحی قلب
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرزانه عنایتی آدرس ایمیل:enayatifarzaneh26@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقریبا 1ماه پس از ارسال درخواست
سایر توضیحات