

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر استفاده از کانونولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زود هنگام بر پارامترهای تنفسی و عوارض ریوی پس از جراحی قلب کودکان

۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 2019-11-15

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه عنایتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6559 3501 51 98+

آدرس ایمیل

enayatif97@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از کانونولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زود هنگام بر پارامترهای تنفسی و عوارض ریوی پس از جراحی قلب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از کانونولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زود هنگام 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 دو سال 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:

هدف از مطالعه
بررسی تاثیر استفاده از کانونولای بینی با جریان بالا بعد از اکستوباسیون زود هنگام 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 دو سال ؛ کودکان دارای مشکلات قلبی مادر زادی بر اساس معیار Risk adjustment (RACHS) 2 for congenital heart surgery یا 3؛ هوشیاری کامل معیارهای عدم ورود : سابقه بیماری کلیوی ؛ ریوی ؛ مغزی ؛ اندوکراین 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: حمایت تنفسی با کانونولای بینی با جریان بالا گروه کنترل: حمایت تنفسی روش متداول اکسیژن تراپی (کانونولای بینی ساده)

متغیرهای پیامد اصلی

آتلکتاری؛ افیوژن پلور؛ نارسای تنفسی؛ پنوموتوراکس ساده؛ نیاز به اپنتوباسیون مجدد؛ فشار اکسیژن شریانی؛ فشار دی اکسید کربن شریانی؛ نسبت pao_2/Fio_2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 15-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۴, 15-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سابقه بیماری کلیوی سابقه بیماری ریوی سابقه بیماری مغزی سابقه بیماری اندوکراین سابقه عفونت قبل از عمل جراحی نیاز به تهویه مکانیکی قبل از عمل آئمی متوسط تا شدید (هموگلوبین کمتر از 10 mg/dL اختلالات الکترولیتی و اسید و باز شدید (pH کمتر از 7/30 و بیشتر از 50/7) سو تغذیه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتلتکناری عبارت است از روی هم خوابیدن یا بسته شدن آلونول ها .
مقاطع زمانی اندازه گیری
ارزیابی آتلتکناری با استفاده از گرافی ساده قفسه سینه در بدو ورود به ICU و اولترا سوند به صورت روزانه بررسی و ثبت می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
برای بررسی عوارض ریوی از جمله آتلتناری 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 80-100 میلی متر جیوه است
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به ICU و بعد از 6 ساعت 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 36 ساعت بعد از اعمال HFNC و روش متداول بخش به عنوان سیستم حمایتی تنفسی بعد از اکستوباسیون اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
برای اندازه گیری فشار اکسیژن شریانی با استفاده از نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز 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 26-41 میلی متر جیوه در بچه های کوچکتر از 2 ساله می باشد
مقاطع زمانی اندازه گیری
بدو ورود به ICU و بعد از 6 ساعت 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 36 ساعت بعد از اعمال HFNC و روش متداول بخش به عنوان سیستم حمایتی تنفسی بعد از اکستوباسیون اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
برای اندازه گیری فشار اکسیژن شریانی با استفاده از نمونه خون شریانی و دستگاه آنالیز گازهای خونی GEM3000 استفاده میشود.

4

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود به ICU و بعد از 6 ساعت 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 36 ساعت بعد از اعمال HFNC و روش متداول بخش به عنوان سیستم حمایتی تنفسی بعد از اکستوباسیون اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر

سن

از سن 1 ماهه تا سن 24 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/07/14

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1398.049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ریوی بعد از عمل

کد ICD-10

T81.9

توصیف کد ICD-10

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: طبق روتین بخش کانونلای بینی معمولی با جریان fiO_2 40% Lit/min 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

6559 3501 51 98+

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 آموزشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9189864398

تلفن

6559 3501 51 98+

ایمیل

enayatifarzaneh26@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 نیاز دوباره 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 اندازه گیری

در این پژوهش برای ارزیابی نیاز دوباره به اینتوباسیون در دوره زمانی 24 تا 72 ساعت بعد از اولین اکستوباسیون در نظر گرفته میشود.

نحوه اندازه گیری 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 7/35 میرسد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه ها مورد پژوهش با توجه به علائم و نشانه هایه طور مداوم در طول پژوهش از نظر بروز نارسایی تنفسی پایش میشوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

با تچه به پارامترهای تنفسی و نمونه خون شریانی و آنالیز 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

برای بررسی عوارض ریوی از جمله پلوال افیوژن یک سیستم اولتراسوند قابل حمل SonoSite EDGE با پروب ساینز اطفالی مورد استفاده قرار میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از دستگاه Fisher & Paykel سری MR850 با دو نوع کانونل بینی بر اساس وزن کودک و شاخص توده بدنی انتخاب میکنیم: کانونل های بینی که میزان حداکثر جریان 8 l/min را ارائه می دهد برای شیرخواران کمتر از 4 کیلوگرم و کانونلای بینی که حداکثر جریان 20 l/min 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 fiO_2 معادل 40% تنظیم می شود.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول به روز 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

6559 3501 51 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده 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

مراقبت‌های 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

تقریباً 1 ماه پس از ارسال درخواست

سایر توضیحات

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

6559 3501 51 98+

ایمیل

enayatifarzaneh26@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مزگان 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