

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی عملکرد ریوی متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران تحت بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی با اسپینال آنستزی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عملکرد ریوی متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران تحت بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی با اسپینال آنستزی می باشد.

طراحی

بیماران به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور طراحی شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار کاندید عمل بای پاس عروق کرونر با رده سنی 40 تا 65 سال در دو گروه مداخله و کنترل (n=30) در بیمارستان امام خمینی اهواز مورد مطالعه قرار می گیرند. شرکت کننده ها، مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مرد کاندید عمل بای پاس عروق کرونر با گروه سنی 40 تا 65 سال می باشند؛ معیارهای خروج شامل بیماران سابقه جراحی قلبی در گذشته، سابقه کوآگولوپاتی، مصرف آنتی پلاکت قبل از جراحی، دفورمیتی واضح و شدید کمری یا BMI بیشتر از 35، کنتراندیکاسیون بلوک نورواگزیزال و عفونت سیستمیک یا لوکال می باشند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل، بیهوشی عمومی با داروهای میدازولام 2 mg، فنتانیل 3 µg/kg، لیدوکائین (20%) 5/1 mg/kg، سدیم تیوپنتال 3 mg/kg و آتراکوریوم 6/0 mg/kg بصورت داخل وریدی انجام می شود و در گروه مداخله، قبل از اینداکشن بیهوشی جنرال، بیحسی اسپینال با تزریق اینتراتکال 20 mg، بوپیواکائین 5/0% در وضعیت نشسته در فضای L3- L4 میدلاین با نیدل شماره 25 انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم جاری، ظرفیت حیاتی، فشار نسبی اکسیژن و دی اکسید کربن خون شریانی و PH خون در ساعت های 1، 2، 4، 6 و 12 پس از اکستوبیشن اندازه گیری می شوند.

آخرین بروز رسانی: 08-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا دهدشتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3589 3292 61 98+

آدرس ایمیل

dehdashti.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵, 2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عملکرد ریوی متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران تحت بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی با اسپینال آنستزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عملکرد ریوی متعاقب جراحی پیوند عروق کرونر در بیماران تحت بیهوشی عمومی و بیهوشی عمومی با اسپینال آنستزی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191016045133N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 08-11-2019

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد کاندید عمل بای پاس عروق کرونر گروه سنی 40 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه جراحی قلبی در گذشته سابقه کوآگولوپاتی مصرف آنتی پلاکت قبل از جراحی دفورمیتی واضح و شدید کمری یا BMI بیشتر از 35 کنترااندیکاسیون بلوک نوروآگزپال عفونت سیستمیک یا لوکال

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش مجموعه ای از اعداد بدون الگو به صورت تصادفی تولید شده و به صورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نسبت به روش کار و اهداف مطالعه آگاه شده و پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه جهت یکسان سازی بیماران از نظر حس تلقین نسبت به گروه بندی مطالعه کورسازی می شوند. همچنین مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده جهت جلوگیری از اعمال نظر شخصی از نحوه گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1398/04/13, 1398/04/13

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پاس عروق کرونر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم جاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 4، 6 و 12 پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 4، 6 و 12 پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع حجم جاری، حجم ذخیره دمی و حجم ذخیره بازدمی (با استفاده از اسپیرومتری)

3

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 4، 6 و 12 پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 4، 6 و 12 پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

PH خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت های 1، 2، 4، 6 و 12 پس از اکستوبیشن

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیهوشی عمومی با داروهای میدازولام 2 mg، فنتانیل 3 µg/kg، لیدوکائین 5/1 mg/kg (%20)، سدیم تیوپنتال 3 mg/kg و آتراکوریوم 6/0 mg/kg بصورت داخل وریدی انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از اینداکشن بیهوشی جنرال، بیحسی اسپینال با تزریق اینتراتکال 20 mg، بویواکائین 5/0% در وضعیت نشسته در فضای L3- L4 میدلاین با نیدل شماره 25 انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

کمال الدین طباطبایی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2925 3222 61 98+

ایمیل

KT1343@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سینا دهدشتی ها

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

009861329235893

ایمیل

Sina.dehdashti@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کمال الدین طباطبایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ بیهوشی قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009861329235893
ایمیل
Sina.dehdashti@gmail.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ بیهوشی قلب
آدرس خیابان
خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009861322235292
ایمیل
KT1343@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سینا دهدشتی ها
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی