

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر بخشی اجرایی بسته مراقبت پرستاری با مراقبت معمول بر پیامدهای تخلیه لوله های سینه ای بیماران تحت عمل جراحی باز قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای بسته مراقبت پرستاری بر پیامدهای تخلیه لوله های سینه ای بیماران تحت عمل جراحی باز قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت عمل جراحی قلب باز در بخش مراقبت های ویژه قلب بیمارستان بقیه الله الاعظم ابتدا نمونه ها با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند و سپس با تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفته و روش روتین بخش اجرا می شود. ولی در گروه مداخله بسته مراقبتی اجرا می شود و اطلاعات درخواستی در چک لیست ثبت می شود کورسازی به صورت یک سویه می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) شرایط ورود به مطالعه می تواند شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، محدوده سنی بیشتر از 18 و کمتر از 70 سال، جراحی قلب باز انتخابی (الکتیو) و کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30% باشد. 2) شرایط عدم ورود می تواند شامل: مصرف اینوترپ با دوز بالا، عمل جراحی مجدد، مشکلات انعقادی قلبی و دارای نارسایی کلیوی باشد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفته و روش معمول و روتین بخش اجرا می شود در گروه مداخله بسته مراقبتی اجرا می شود و اطلاعات درخواستی در چک لیست ثبت می شود بسته شامل ارتفاع مناسب به تخت بیمار، تمرین تنفسی و پیپ مناسب به دستگاه تهویه مکانیکی اتصال درن ها به ساکشن

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی: آتلکتازی، پلورال افیوژن، پریکاردیال افیوژن، گازهای خون شریانی و درناژ می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200114046124N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 23-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۳, 2020-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1099 2244 21 98+

آدرس ایمیل

hra9908@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اجرایی بسته مراقبت پرستاری با مراقبت معمول بر پیامدهای تخلیه لوله های سینه ای بیماران تحت عمل جراحی باز قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بسته مراقبت پرستاری بر پیامدهای تخلیه لوله های سینه ای بیماران تحت عمل جراحی باز قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران درجه ای، عروق کرونر و یا ترکیبی از هر دو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که به آتلکتازی و پلورال افیوژن و پریکاردیال افیوژن مبتلا می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی قلب باز و ورود به بخش مراقبت های ویژه قلب تا زمانی که از بخش مذکور منتقل شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی گرافی قفسه سینه و علائم بالینی بیماران توسط پزشک بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام اقدامات روتین در بخش بدون کار اضافی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته مراقبتی شامل 1-ارتفاع مناسب به تخت تا حدی که لوله های سینه ای از تخت آویزان نشوند و بتوان از نیروی جاذبه زمین در جهت تخلیه درناژ حداکثر استفاده را برد 2-استفاده از پمپ مناسب دستگاه تهویه مکانیکی با تنظیم بر روی عدد 5 و بعد از جداسازی استفاده از تمرینات تنفس عمیق و سرفه موثر 3-اتصال لوله های سینه ای به ساکشن گانکو

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم

نام کامل فرد مسوول

آقای علی صمدی نیا

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، بیمارستان

بقیه الله اعظم

شهر

تهران

تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی بیشتر از 18 و کمتر از 70 سال جراحی قلب باز انتخابی (الکتیو) کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اینوتروپ با دوز بالا عمل جراحی مجدد مشکلات انعقادی قبلی دارای نارسایی کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه شرکت کنندگان در پژوهش (بیماران) از گروه مطالعه (آزمون و کنترل) بی اطلاع بودند، از طرفی از گروه ارزیابان (پزشک بیهوشی) به جهت کاهش سوگیری مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها و تأثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، هم از گروه مطالعه بی اطلاع بودند. اما با توجه به آگاهی سایر اعضای تیم تحقیق از ماهیت مداخله و گروه های مطالعه، در نهایت مطالعه یک سو کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698749511

تاریخ تأیید

1398/08/21, 2019-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.Rec.1398.272

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332 پلاک 39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698749511
تلفن
1099 2244 21 98+
ایمیل
hra9908@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
81261 21 98+
ایمیل
mail.bmsu@ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baq.bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حسین باباتبار درزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
4988 8755 21 98+
ایمیل
babatabar1343@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بابایی، شهرک ولایت، بلوک 332، طبقه 3 پلاک 39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698749511

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
اقای حسین باباتبار
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی، دانشگاه
علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
5132 8755 21 98+
ایمیل
pr@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

تلفن

1099 2244 21 98+

ایمیل

hra9908@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به یافته‌های پژوهش (پیامدهای پژوهش) به تناسب انتشار در

قالب مقاله سخنرانی در مجامع علمی انجام خواهد شد

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

دسترسی عمومی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دسترسی در صورت ذکر منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایگاه‌های چاپ مقاله و تیم تحقیق پژوهشگر: حمیدرضا عزیزی ایمیل:

hra9908@gmail.com تلفن تماس: 09120441360

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پاسخ به ایمیل‌های دریافتی

سایر توضیحات