پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای بسته مراقبت پرستاری بر پیامدهای تخلیه لوله‌های سینه‌ای بیماران تحت عمل جراحی قلب باز
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 نمونه‌ها با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند 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 قبلی و دارای نارسایی کلیوی باشد.
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۰۳ ,2020-05-23**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۰۳ ,2020-05-23**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۰۳ ,2020-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2244 1099
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 تاثیر 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:

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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 تاثیر 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

تاییدیه 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 تایید

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.Rec.1398.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دریچه 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

مصداق 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 پیپ 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

مصداق 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8755 5132
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
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 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،بلوک332 پلاک39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698749511
تلفن
+98 21 2244 1099
ایمیل
hra9908@gmail.com

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
+98 21 8755 4988
ایمیل
babatabar1343@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 21 2244 1099
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 یافته های 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
پایگاه های 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 ایمیل های دریافتی
سایر توضیحات