پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تهویه مکانیکی حجمی با فشاری پس از اعمال جراحی قلب بر پارامترهای تنفسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تهویه مکانیکی حجمی با تهویه مکانیکی فشاری پس از اعمال جراحی قلب
طراحی
کارازمایی بالینی دوسویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بعد از کسب تاییدیه کتبي انجام مطالعه از کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبریز و کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه از تمام بیماران، تعداد .... بیمار بزرگسال کاندیدای عمل جراحی قلبی الکتیو با پمپ قلبی ریوی در بیمارستان قلب شهید مدنی بترتیب مراجعه به اتاق عمل، طبق لیست تهیه شده بصورت اتفاقی در یکی از دو گروه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام بیماران بالغ بالای 18 سال که کاندیدای عمل جراحی الکتیو قلبی با کمک پمپ قلبی ریوی در بیمارستان شهید مدنی باشند.
گروه‌های مداخله
گروهی که تهویه مکانیکی حجمی دارندوگروهی که تهویه مکانیکی فشاری دارندو مقایسه بین انها بعد اعمال جراحی قلب
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان پمپ قلبی ریوی؛مدت نیاز به تهویه مکانیکی؛مدت بستری در ای سی یو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200219046554N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
توحید ماهوتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3343 3633
آدرس ایمیل
hi.hooti1992@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تهویه مکانیکی حجمی با فشاری پس از اعمال جراحی قلب بر پارامترهای تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر حالتهای تهویه مکانیکی پس از جراحی قلب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران بالغ بالای 18 سال که کاندیدای عمل جراحی الکتیو قلبی با کمک پمپ قلبی ریوی در بیمارستان شهید مدنی هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر 18 سال اعمال جراحی اورژانس اعمال جراحی که از پمپ قلبی ریوی استفاده نمی شود
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بزرگسال کاندیدای عمل جراحی قلبی الکتیو با پمپ قلبی ریوی در بیمارستان قلب شهید مدنی به ترتیب مراجعه به اتاق عمل، طبق لیست تهیه شده بصورت اتفاقی در یکی از دو گروه ... بیماران در یک مقطع زمانی، که از تهویه مکانیکی حجمی و تهویه مکانیکی فشاری در حین عمل و بعد از ان استفاده میکنند به صورت تصادفی وبه ترتیب لیست عمل و یک درمیان انتخاب میشوندونمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بزرگسال کاندیدای عمل جراحی قلبی الکتیو با پمپ قلبی ریوی در بیمارستان قلب شهید مدنی بترتیب مراجعه به اتاق عمل، طبق لیست تهیه شده بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار داده میشوند وشرکت کنندگان وپرسنل درمانی کور میباشند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5719915674
تاریخ تایید
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.1235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مقایسه تهویه مکانیکی حجمی با فشاری پس از اعمال جراحی قلب
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر سن و جنس و وزن و نوع جراحی قلب و مدت زمان قلبی ریوی ومدت نیاز به تهویه مکانیکی و مدت نیاز به بستری ای سی یو در تهویه مکانیکی فشاری و حجمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو وساعت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض بعد جراحی قلب با حالتهای مختلف تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 6 ساعت بعد عمل تا ترخیص بیمار بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان کنترل عوارض با حالتهای مختلف تهویه مکانیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افرادی که تهویه مکانیکی حجمی بعد از عمل جراحی قلب دریافت میکنند به عنوان گروه کنترل خواهدبود،وگروهی که تحت تهویه مکانیکی فشاری خواهند بود به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته میشود،عوارض زودرس و دیررس و مدت زمان ترخیص از بیمارستان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی
نام کامل فرد مسوول
توحید ماهوتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه.بیمارستان مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5719915674
تلفن
+98 44 3343 3633
ایمیل
hi.hooti1992@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا اردلان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه.بیمارستان مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5719915674

تلفن

+98 44 3343 3633

ایمیل

hi.hooti1992@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

سازمان

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

توحید ماهوتی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه.بیمارستان مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5719915674

تلفن

+98 44 3343 3633

ایمیل

hi.hooti1992@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

توحید ماهوتی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه.بیمارستان مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5719915674

تلفن

+98 44 3343 3633

ایمیل

hi.hooti1992@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

توحید ماهوتی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه.بیمارستان مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5719915674

تلفن

+98 44 3343 3633

ایمیل

hi.hooti1992@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها قابل پخش با رعایت حقوق بیماران ورضایت از انها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی بعد از پایان چاپ و اتمام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه میتوانند استفاده کنند.

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

شرایط خاصی فعلا ندارد.

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

پست الکترونیکی و تماس تلفنی و وب سایت ها.

hi.hooti1992yahoo.com 00989146328349

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به مرجع پایان نامه ها واستفاده از متن پایان نامه در صورت نیاز

سایر توضیحات