پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون نرمال سالین بر شاخصهای فیزیولوژیک تنفسی در بیماران تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تک گروهی بررسی تاثیر نرمال سالین در ساکشن لوله تراشه بر وضعیت تهویه می باشد. 40 بیمار به دلیل جراحی بای پس عروق کرونر در بخش مراقبت ویژه قلب بیمارستان امام علی (ع) بستری هستند و شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب می شوند. بعد از انتقال بیمار به بخش مراقبت ویژه ابتدا ساکشن لوله تراشه بدون نرمال سالین و دو ساعت بعد ساکشن لوله تراشه با القای 5 سی سی نرمال سالین درون لوله تراشه انجام می شود. قبل از هر پروسیجر ساکشن، ابتدا آزمایش گازهای خون شریانی انجام شده و ETCo2 به وسیله دستگاه کاپنوگراف و SpO2 به وسیله دستگاه پالس اکسی متر اندازه گیری و حداکثر فشار دمی، فشار پلاتو و سایر پارامترهاي لازم از روی مانیتور ونتیلاتور ثبت می شوند. سپس مقاومت راه هوایی، کمپلیانس دینامیک و کمپلیانس استاتیک محاسبه می شوند، سپس بیمار به مدت دو دقیقه هایپراکسیژنه می شود، بعد از دستگاه جدا و ساکشن لوله تراشه با کاتتر شماره Fr12با فشار 120-150 میلی متر جیوه به مدت 15-10 ثانیه انجام می شود. بعد از اتمام ساکشن بیمار بلافاصله به ونتیلاتور وصل می شود و مجددا ABG و پارامترهای ریوی و تنفسی مورد نظر در زمان هاي یک، 5، 15 دقیقه بعد از وصل بیمار به ونتیلاتور کنترل و ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008084531N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر وبسی رایگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1827 9394

آدرس ایمیل

avisi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-16, ۱۳۸۹/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ساکشن لوله تراشه با و بدون نرمال سالین بر شاخصهای فیزیولوژیک تنفسی در بیماران تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرنرمال سالین در ساکشن لوله تراشه بر وضعیت تهویه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جراحی CABG بیمار به صورت الکتیو، سن کمتر از 65 سال، آزمونهای عملکرد ریوی قبل از عمل واجد حجم های قابل قبول باشد (با تایید فوق تخصص داخلی ریه)، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن تنفسی مانند آسم و آمفیزم، بیمار سیگاری نباشد، گازهای خون شریانی بیمار در هوای اتاق و قبل از القای بیهوشی در محدوده طبیعی باشد، کسر تخلیه قلبی بیمار بیشتر از 40%، وضعیت همودینامیک بعد از عمل پایدار باشد، گازهای خون شریانی بیمار بعد از انتقال به ICU در محدوده نرمال باشد، بیمار تحت تهویه مکانیکی با دستگاه بنت 760 باشد معیارهای خروج: خارج شدن مقادیر گازهای خون شریانی بیمار از محدوده طبیعی، اختلال در وضعیت همودینامیک بیمار

سن
از سن **1 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه-بلوارشهید بهشتی،بعد از میدان سپاه ،ساختمان شماره2دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
73159-67146
تاریخ تایید
2010-07-13, ۱۳۸۹/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
802/420/7پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد تنفسی
کد ICD-10
T81.8
توصیف کد ICD-10
Other complications of procedures, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه قبل و یک ،پنج وپانزده دقیقه بعد از هر بار مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آنالیزگازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
دی اکسید کربن انتهای بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه قبل، یک، پنج و پانزده دقیقه بعد از هر پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کاپنوگراف

3

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه قبل، یک، پنج و پانزده دقیقه بعد از هر پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پالس اکسیمتر

4

شرح متغیر پیامد
حداکثرفشاردمی، فشار پلاتو، کمپلیانس دینامیک، کمپلیانس استاتیک و مقاومت راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک دقیقه قبل، یک، پنج و پانزده دقیقه بعد از هر پروسیجر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ساکشن لوله تراشه با نرمال سالین در گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
ساکشن لوله تراشه بدون نرمال سالین در گروه کنترل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ویسی رایگانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بعداز میدان سپاه، بیمارستان و مرکز تحقیقات قلب وعروق امام علی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ، بعداز از میدان سپاه ساختمان شماره 2دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ویسی رایگانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری-عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی بعداز میدان سپاه ساختمان شماره2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67146-73159
تلفن
+98 83 1828 2102
فکس
+98 83 1827 9394
ایمیل
avisi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ویسی رایگانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد بعداز میدان عشایر دانشکده پرستاری مامایی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 1827 9394
فکس
+98 83 1827 9394
ایمیل
visi-akber@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر ویسی رایگانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری-عضوهیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
67146-73159
تلفن
+98 83 1828 2102
فکس
+98 83 1827 9394
ایمیل
avisi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی