

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر ساکشن داخل تراشه به روش سیستم بسته برمقادیر گازهای خون شریانی در بیماران تحت جراحی قلب باز، و بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام علی بیمارستان امام علی (ع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین میزان تأثیر ساکشن لوله تراشه به روش سیستم بسته بر مقادیر گازهای خون شریانی بیماران تحت جراحی قلب باز طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت جراحی قلب باز، و بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام علی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: دارای لوله تراشه، تحت تهویه مکانیکی، دارای معیارهای بالینی و پاراکلینیکی مناسب نظیر برون ده ادراری و پرفیوژن بافتی کافی معیارهای اصلی خروج از مطالعه: مبتلایان به بیماری های پارانشیمال ریه، نارسایی احتقانی قلب، سیگاری مزمن، بیماری های سیانوتیک مادرزادی و شانت راست به چپ، و نارسایی کلیه حجم نمونه: 40 مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله ساکشن به روش باز انجام میشود و در گروه مقایسه ساکشن به روش بسته انجام میگردد. زمان مداخله: برای هر نمونه به صورت تصادفی یک بار، ساکشن به روش باز و بار دیگر به روش بسته انجام میشود. به منظور حذف اثر ساکشن قبلی بر روی نتایج ساکشن بعدی، فاصله بین دو ساکشن، حداقل 60 دقیقه منظور میگردد، قبل از ساکشن تراشه ابتدا نمونه خون از خط شریانی گرفته شده که به عنوان مقدار پایه لحاظ میشود. در هر دو روش 1، 5 و 15 دقیقه بعد از ساکشن، نمونه شریانی گرفته میشود. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات گازهای خون شریانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۱۵, 2010-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۳۰, 2010-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ساکشن داخل تراشه به روش سیستم بسته برمقادیر گازهای خون شریانی در بیماران تحت جراحی قلب باز، و بستری در بخش مراقبت های ویژه ی بیمارستان امام علی بیمارستان امام علی (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ساکشن بسته بر گازهای خون شریانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- دارای لوله تراشه و تحت تهویه مکانیکی باشند. 2- معیارهای بالینی و پاراکلینیکی آنها مناسب باشد نظیر پرفیوژن بافتی و برون ده ادراری کافی 3. تحت جراحی گرافت بای پس شریان کرونر قرار گرفته باشند. 4- درناژ چست تیوب کمتر از 100 ml/h باشد. 5-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201009134736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۲۷, 18-12-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۲۷, 2010-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گازهای خون شریانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ساکشن ، و 1، 5، و 15 دقیقه پس از ساکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار توسط روشهای آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه برای گروه مداخله از ساکشن باز استفاده می‌شود. در این روش ، بیمار از دستگاه تهویه جدا شده و کاتتر ساکشن در داخل لوله تراشه قرار داده می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از روش ساکشن بسته استفاده می‌شود. در این شیوه کاتتر در مدار تهویه‌ای قرار داده شده و امکان انجام ساکشن را بدون جداسازی بیمار از دستگاه ونتیلاتور میسر می‌سازد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا مرادی

آدرس خیابان

میدان سپاه پاسداران، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

درجه حرارت آن‌ها بین 35.5 تا 38.5 درجه سانتیگراد باشد. 6- میزان هموگلوبین، همتوکریت، الکترولیت‌ها (سدیم و پتاسیم) در محدوده طبیعی و گازهای خون شریانی آن‌ها (PaO₂ , PaCO₂) در محدوده قابل قبول باشد. 8- دارای خط شریانی باشند. معیارهای خروج: 1- بیمارانی که مبتلا به بیماریهای پارانشیمال ریه نظیر آمفیزم و آسم می باشند. 2- بیمارانی که دچار اختلالات قفسه صدری نظیر کیفوز هستند. 3- بیمارانی که سیگاری مزمن هستند. 4- افرادی که دچار کوفتگی ریه می باشند. 5- بیمارانی که به هر دلیل، قبل از بستری در بخش ویژه از داروهای برونکودیلاتور و موکولیتیک نظیر سالبوتامول و ان استیل سیستئین استفاده می کرده اند. 6- بیمارانی که دچار بیماری های سیانوتیک مادرزادی و شانت راست به چپ هستند. 7- بیمارانی که مبتلا به نارسایی احتقانی قلب هستند. 8- بیمارانی که به دلیل هیپوکسی دچار ایست قلبی شده اند. 9- بیمارانی که مبتلا به بیماری های دریچه ای قلب هستند. 10- بیمارانی که پمپ بادکنکی داخل آنورتی دارند. 11- بیمارانی که به ساکشن مکرر نیازمندند. 12- بیمارانی که مبتلا به نارسایی کلیه هستند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/07, 2010-06-28

کد کمیته اخلاق

204/420/7پ

علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
 دکتر- رئیس دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دولت آباد - بلوار عشایر
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6719851351
تلفن
 9394 1827 83 98+
فکس
 9394 1827 83 98+
ایمیل
 akhatony@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://nursing-school.kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
 دکتر- رئیس دانشکده
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دولت آباد بلوار عشایر
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6719851351
تلفن
 9394 1827 83 98+
فکس
 9394 1827 83 98+
ایمیل
 akhatony@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://nursing-school.kums.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 میدان سپاه پاسداران ، بلوار شهید بهشتی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
 دکتر- عضو هیات علمی و رئیس دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دولت آباد بلوار عشایر
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 6719851351
تلفن
 9394 1827 83 98+
فکس
 9394 1827 83 98+
ایمیل
 Akhatony@gmail.com
آدرس صفحه وب
 /http://nursing-school.kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول