

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر استفاده از معیار آرامسازی-بی قراری رایگر بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان امام علی(ع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر معیار آرامسازی-بی قراری رایگر بر پیامدهای بالینی بیماران بعد از عمل جراحی پیوند عروق کرونر. 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 کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30% و عدم سابقه حوادث عروق مغزی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: تهویه مکانیکی بیشتر از 24 ساعت، نیاز به لوله گذاری مجدد در داخل نای، بیش از 4 ساعت طول کشیدن زمان عمل جراحی، نیاز به عمل جراحی مجدد حجم نمونه: 116. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله هر ساعت سطح آرامسازی و بی قراری بیمار با استفاده از معیار رایگر تعیین و بر اساس آن داروی سداتیو تجویز می شود و در گروه کنترل داروی سداتیو طبق روش روتین بر پایه شاخص های فیزیولوژیک داده می شود. ساکشن به روش باز انجام میشود و در گروه مقایسه ساکشن به روش بسته انجام میگردد. زمان مداخله: از زمان ورود بیمار به بخش مراقبت ویژه تا زمان خروج لوله داخل تراشه و بررسی سطح آرامسازی بیمار هر یک ساعت انجام می شود. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: میزان مصرف داروی سداتیو، طول مدت تهویه مکانیکی و طول مدت اقامت در بخش مراقبت ویژه و بیمارستان، بروز دلیریوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3827 9394

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

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر استفاده از معیار آرامسازی-بی قراری رایگر بر پیامدهای بالینی بیماران تحت عمل جراحی پیوند عروق کرونر در بیمارستان امام علی(ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر معیار آرامسازی-بی قراری رایگر بر پیامدهای بالینی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تحت جراحی گرافت بای پس شریان کرونر قرار گرفته باشند، معیارهای بالینی و پاراکلینیکی آنها مناسب باشد نظیر پرفیوژن بافتی دامنه سنی بین 40-70، عدم وجود مشکلات بینایی و شنوایی، کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 30%، عدم سابقه حوادث عروق مغزی، تعداد گرافت های بیمار بین 1-4 عدد و بدون انجام اندارترونومی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209244736N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

از سن 40 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: 116
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
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

میدان سپاه پاسداران، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/08/02, 2012-10-23

کد کمیته اخلاق

33970

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای بالینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چک لیست اطلاعات ثبت شده در حین مداخله در بالین بیمار

2

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی چک لیست اطلاعات ثبت شده در حین مداخله در بالین بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیريوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست غربالگری دلیريوم در بخش های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان ورود و خروج از بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس زمان ورود و خروج از بخش مراقبت ویژه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه در گروه مداخله، پژوهشگر سطح آرامسازی و بی

قراری بیمار با استفاده از معیار آرامسازی رایگر را هر ساعت بررسی

می کند و به بیمار بر اساس امتیاز کسب شده رایگر، داروی سداتیو را

تزریق می کند. سطح مطلوب سدیشن، امتیاز 3 و 4 رایگر می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، از روش روتین استفاده می شود. این روش مبتنی بر

تجویز داروی سداتیو بر اساس شاخص های فیزیولوژیک مثل غلایم

حیاتی و اولین بیداری می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

9394 1827 83 98+
ایمیل
rpourmirza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پیراپزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا پورمیرزا کلهری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
9899 1827 83 98+
فکس
9394 1827 83 98+
ایمیل
rpourmirza@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خاتونی
موقعیت شغلی
دکتر- عضو هیات علمی 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](http://nursing-school.kums.ac.ir)

برنامه انتشار

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

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری 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
معاونت تحقیقات و فناوری 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 پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا پورمیرزا کلهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
9899 1827 83 98+
فکس

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی