

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر معیار آرامسازی-بی قرارری 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 دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست غربالگری دلیریوم 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