

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر بی حسی کارینا با تجویز موضعی لیدوکائین در ساکشن تراشه بر شاخص های همودینامیک و زور زدن در بیماران بزرگسال پس از جراحی قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بی حسی کارینا با تجویز موضعی لیدوکائین در ساکشن تراشه بر شاخص های همودینامیک و زور زدن در بیماران بزرگسال پس از جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 2 و 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان قلب شهید رجایی می باشد. پس از انجام مداخله ساکشن تراشه انجام می شود. تغییرات شاخص های همودینامیک و باکینگ 2 دقیقه قبل و 2 دقیقه بعد از ساکشن تراشه بررسی می شود. بیمار و فرد ثبت کننده اطلاعات کور نگه داشته می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1-قرار داشتن در محدوده سنی 18 تا 65 سال 2-بیماران تحت جراحی قلب که یکی از جراحی های زیر را پشت سر گذاشته اند: کرونر، دریچه ای یا هر دو همزمان 3-داشتن سطح هوشیاری کامل (15/15) قبل از پذیرش جهت جراحی . 4- داشتن ثبات در محدوده ی همودینامیکی عدم ورود: 1- عدم وجود هر گونه ناهنجاری راه هوایی یا استفاده از لوله های تراشه غیر معمول 2-عدم سابقه حساسیت به لیدوکائین

گروه های مداخله

4 سی سی لیدوکائین 2% در گروه هدف و 4 سی سی نرمال سالین 0/9% در گروه کنترل درون تراشه ریخته و سپس ساکشن تراشه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های همودینامیک؛ رفلکس سرفه(باکینگ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201011048991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹, 19-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدا عابدی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3312 2392 21 98+

آدرس ایمیل

abedi.hoda.ha@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

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

بررسی تاثیر بی حسی کارینا با تجویز موضعی لیدوکائین در ساکشن تراشه بر شاخص های همودینامیک و زور زدن در بیماران بزرگسال پس از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر بی حسی موضعی کارینا در ساکشن بر شاخص های همودینامیک و فیزیولوژیک"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه داشتن سطح هوشیاری کامل (15/15) قبل از پذیرش جهت جراحی داشتن ثبات در محدوده ی همودینامیکی بیمار بیمارانی که به دلیل تجمع ترشحات و ... نیازمند ساکشن هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه حساسیت به لیدوکائین عدم وجود هر گونه ناهنجاری راه هوایی یا استفاده از لوله های تراشه غیر معمول و یا راه هوایی غیر متداول

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی به صورت بلوک بندی انجام می شود. گروه ها به 8 گروه 8 تایی تقسیم بندی می شوند. گروه هدف با حرف A و گروه کنترل با حرف B نام گذاری شدند. تصادفی سازی به صورت فردی با نرم افزار آماری انجام شد. در هر بلوک 4 جایگاه به A و 4 جایگاه به B اختصاص دارد. هر کدام از این حروف به ترتیب ثبت شده در جدول بلوک بندی به یک مشارکت کننده در طرح اختصاص داده شد. بر اساس A یا B بودن از لیدوکائین یا نرمال سالین حین ساکشن استفاده شد و اطلاعات ثبت گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده در مطالعه (بیمار) و فرد ثبت کننده ی داده ها کور نگه داشته شده اند. روش انجام کار اینگونه است که یک پرستار آگاه از اینکه بیمار در کدام گروه می باشد ساکشن را انجام می دهد و پرستار دوم بدون آگاهی از گروه بیمار داده ها را یادداشت می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی تحقیقاتی درمانی قلب و عروق شهید رجایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11151 19969

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۸/۱۷, 2020-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1399.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساکشن تراشه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های همودینامیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 دقیقه قبل و حین و 2 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه های مانیتورینگ قلبی و ریوی

2

شرح متغیر پیامد

رفلکس سرفه در بیمار اینتوبه

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 دقیقه قبل و حین و 2 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

خفیف (کمتر از 3 بار)، متوسط (بین 3 تا 5 بار)، شدید (بیشتر از 5 بار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 سی سی لیدوکائین 2% دقیقاً قبل از ساکشن تراشه

بوسیله ی سرساکشن مستقیم روی کارینا ریخته می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 سی سی نرمال سالین 0.9% دقیقاً قبل از ساکشن

تراشه بوسیله ی سرساکشن مستقیم روی کارینا ریخته می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدا عابدی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

abedi.hoda.ha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیما هادی پور زاده

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

shimahadipoorzadeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز قلب رجایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز قلب رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدا عابدی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

abedi.hoda.ha@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

هدا عابدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 2392 21 98+

فکس

ایمیل

abedi.hoda.ha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 2392 21 98+

فکس

ایمیل

abedi.hoda.ha@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

هدا عابدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، مرکز قلب رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

3312 2392 21 98+

فکس

ایمیل

abedi.hoda.ha@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

قابل اشتراک گذاری از طریق ایمیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

بدون محدودیت

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

از طریق ایمیل abedi.hoda.ha@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

1 ماه پس از ارسال ایمیل

سایر توضیحات