

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر تزریق داخل وریدی و تزریق اپیدورال فنتانیل روی پایداری همودینامیک، مقاومت راه هوایی، ظرفیت پذیری استاتیک ریوی و گازهای خون شریانی در بیماران دچار تروما به قفسه سینه و شکم در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق تعداد 60 بیمار که به دلیل تروما به قفسه سینه یا ناحیه شکم در بخش مراقبتهای ویژه تحت تهویه مکانیکی هستند انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول بیست و چهار ساعت فنتانیل داخل وریدی و سیس بیست و چهار ساعت با جایگذاری کاتتر اپیدورال در سطح T11-L1 فنتانیل دریافت میکنند. در گروه دوم ترتیب تجویز این داروها عکس می شود. در فاصله بین تزریق فنتانیل داخل وریدی با اپیدورال بیست و چهار ساعت فاصله جهت متابولیزه شدن فنتانیل گذاشته می شود. در این مدت در صورت نیاز، مرفین داخل وریدی هر یک تا دو ساعت تجویز می شود. در ساعات صفر، دو، شش، بیست و چهار، پنجاه، پنجاه و چهار و هفتاد و دو فشار خون، ضربان قلب، فشار ورید مرکزی، ظرفیت استاتیک ریوی، گازهای خونی شریانی و مقاومت راه هوایی بررسی می شوند. نرم افزار SPSS16 برای مقایسه داده ها بین دو گروه به کار می رود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012205426N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **11-07-2011**, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2011, ۱۳۹۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل وریدی و تزریق اپیدورال فنتانیل روی پایداری همودینامیک، مقاومت راه هوایی، ظرفیت پذیری استاتیک ریوی و گازهای خون شریانی در بیماران دچار تروما به قفسه سینه و شکم در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل وریدی و تزریق اپیدورال فنتانیل روی پایداری همودینامیک، مقاومت راه هوایی، ظرفیت پذیری استاتیک ریوی و گازهای خون شریانی در بیماران دچار تروما به قفسه سینه و شکم در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هر بیمار که به دلیل تروما به قفسه سینه و شکم در بخش مراقبتهای ویژه تحت تهویه مکانیکی باشند وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: زیر 16 و بالای 80 سال، BMI>30 ناپایداری ستون فقرات، نارسایی کلیوی و کبدی، بیماران ایسکمی قلبی، فشار خون بالا، دیابت، بیمارانی که حین کار دچار ترانسفیوژن ماسیو، شوک و سندرم دیسترس تنفسی بالغین

سن

از سن 16 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور آینده نگر و نیمه تجربی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

k/89/125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای قفسه سینه

کد ICD-10

S21.7, S22

توصیف کد ICD-10

Multiple open wounds of thoracic wall ,Fracture of
sternum, Multiple fractures of ribs ,Flail chest

2

شرح

ترومای شکم

کد ICD-10

S31.1, S31

توصیف کد ICD-10

Open wound of abdominal wall ,Multiple open wounds of
abdomen, lower back and pelvis, Other multiple injuries
of abdomen, lower back and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر- دو- شش- بیست و چهار- پنجاه- هفتاد و دو بعد

از بستری شدن بیمار در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون و تعداد ضربان قلب با دستگاه مونیتورینگ -کمپلیانس

استاتیک ریه و مقاومت راههای هوایی از طریق فرمولهای مخصوص و

یافته های ونتیلاتور- گازهای خونی با ABG- سطح هوشیاری با GCS

2

شرح متغیر پیامد

گازهای خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر- دو- شش- بیست و چهار- پنجاه- هفتاد و دو بعد

از بستری شدن بیمار در

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خونی با گرفتن نمونه ABG

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر- دو- شش- بیست و چهار- پنجاه- هفتاد و دو بعد

از بستری شدن بیمار در

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-سطح هوشیاری با GCS

4

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس استاتیک ریه-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر- دو- شش- بیست و چهار- پنجاه- هفتاد و دو بعد

از بستری شدن بیمار در

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمپلیانس استاتیک ریه از طریق فرمولهای مخصوص و یافته های

ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد

مقاومت راههای هوایی-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر- دو- شش- بیست و چهار- پنجاه- هفتاد و دو بعد

از بستری شدن بیمار در

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت راههای هوایی از طریق فرمولهای مخصوص و یافته های

ونتیلاتور

6

شرح متغیر پیامد

درجه شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر-دو-شش-بیست و چهار-پنج‌جاء-پنج‌جاء و چهار-هفتاد و دو بعد از بستری شدن بیمار در

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله معیار viginal analog score

7

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر-دو-شش-بیست و چهار-پنج‌جاء-پنج‌جاء و چهار-هفتاد و دو بعد از بستری شدن بیمار در

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مانیتورینگ غیر تهاجمی ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

GCS- هر 2 ساعت بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله بررسی GCS

2

شرح متغیر پیامد

دپرسیون تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد تنفس در دقیقه در ICU به طور مداوم مانیتورینگ میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-دپرسیون تنفسی با معاینه و بررسی مانیتورینگ تعدادتنفس در ICU

3

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشار خون هر 1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاهش فشار خون با مونیتورینگ غیر تهاجمی در ICU

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد ضربان قلب در دقیقه در ICU به طور مداوم مانیتورینگ میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب در دقیقه با مشاهده مونیتورینگ ECG

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گذاشتن کاتتر اپیدورال در سطح مهره های کمری 1 تا توراسیک 11 و ایجاد بی دردی نورو آگزپال بوسیله تزریق فنتانیل به مقدار 1 میکرو گرم به ازای هر کیلو وزن بدن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

تجویز فنتانیل داخل وریدی به میزان 2 میکرو گرم به ازای هر کیلو وزن بیمار در هر ساعت برای کاهش درد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان بخش مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد استاد یار گروه بیهوشی و فلوشیپ

مراقبتهای ویژه

آدرس خیابان

کرمان خیابان شهید قرنی بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه - استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان باهنر بخش مراقبتهای ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
0100 1226 34 98+
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir; mehdia50@gmail.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار-فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان-بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
0100 1226 34 98+
ایمیل
mehdia50@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار-فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان شهید باهنر بخش مراقبتهای ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
0100 1226 34 98+
ایمیل