

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تأثیر دستگاه مکانیکی کمک سرفه بر شاخص های تنفسی و همودینامیک بیماران با اختلال تنفسی پس از جراحی قلب باز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دستگاه مکانیکی کمک سرفه بر شاخص های تنفسی و همودینامیک بیماران با اختلال تنفسی پس از جراحی قلب باز

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار ، 84 بیمار جراحی قلب باز به صورت مسمتر و تصادفی بلوکی با سباز شش، به دو گروه آزمون (مداخله) و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ICU بزرگسال بیمارستان قلب وعروق شهید رجایی ، بعد از دریافت فیزیوتراپی تنفسی روتین بخش ، در گروه آزمون از دستگاه کمک سرفه یک نوبت صبح روز بعد از جراحی و در روز سوم یک نوبت صبح انجام می شود. شاخص های تنفسی و همو دینامیک 2ساعت قبل 2، 8، 14، 24 ساعت پس از انجام شروع مطالعه در روز دوم و 2ساعت بعد از مداخله دوم در روز سوم اندازه گیری می شود. گرافی قفسه سینه قبل از اولین مداخله و دومین نوبت 24ساعت بعد به صورت روزانه ، میزان هوای بازدمی (PFM) قبل از شروع مداخله و 2 ساعت بعد از مداخله اول و 2 ساعت بعد از مداخله دوم اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بااختلال تنفسی ، حجم هوای بازدمی دقیقه اول کمتر از 80%، سن 30-85 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 35 ، پمپ قلبی ربوی کمتر از 160دقیقه ، کسر تخلیه ای بطن چپ بیشتر از 25 درصد، غیر دیالیزی، بدون سابقه تومور در قفسه سینه و جراحی توراکس. عدم ورود بیمارانی که با دستور پزشک هرگونه مداخله اضافی برای آن ها ممنوع می باشد. بعد از عمل مشکوک به کوید-19می باشند .

گروه های مداخله

دستگاه کمک سرفه صبح روز بعد از جراحی دریک نوبت در روز دوم و یک نوبت روز سوم انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تنفسی (گازهای خونی) شاخص های همودینامیک (فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، تعداد تنفس و تعداد ضربان قلب) و وجود یا عدم وجود آتلکتازی و اندازه گیری PFM است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201105049280N1

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره ابوالقاسمی

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب وعروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2203 7325

آدرس ایمیل

t.abolghasemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دستگاه مکانیکی کمک سرفه بر شاخص های تنفسی و همودینامیک بیماران با اختلال تنفسی پس از جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دستگاه مکانیکی کمک سرفه بر شاخص های تنفسی و

همودینامیک بیماران با اختلال تنفسی پس از جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

1995614331
تاریخ تایید
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.RHC.REC.1400.072

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- کلیه بیماران اکستوب شده پس از اعمال جراحی قلب • بیماران با اختلال تنفسی، $PFT < 80$ • بیماران با سنین 30-85 سال بیماران با چاقی مرضی (شاخص توده بدنی 35 و کمتر از 35 کیلوگرم/مترمربع) • بیمارانی با مدت زمانی پمپ قلبی ربوی 160 دقیقه و کمتر از آن • بیماران با کسر تخلیه - ای بطن چپ بیشتر از 25 درصد • بیماران غیر دیالیزی • بیماران بدون سابقه تومور در قفسه سینه و جراحی توراکس
- شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
- بیماران با تشخیص کوید-19 یمارانی که با دستور پزشک هرگونه مداخله اضافی برای آن -ها ممنوع می-باشد.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قلب باز پیوند عروق کرونر

کد ICD-10

I25.710

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis of autologous vein coronary artery

bypass graft(s) with unstable angina pectoris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تنفسی گازهای خونی (PH, SPO₂, PO₂, PCO₂, HCO₃, BE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ساعت، 8 ساعت، 14 ساعت و 24 ساعت بعد از

مداخله اول و 2 ساعت بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه تکنو مدیا اندازه‌گیری انجام شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای همودینامیک (فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک،

تعداد تنفس و تعداد ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ساعت، 8 ساعت، 14 ساعت و 24 ساعت بعد از

مداخله اول و 2 ساعت بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ قلبی اندازه‌گیریها انجام شد.

3

شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود آتلکتازی قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ساعت بعد از مداخله اول و نوبت دوم بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عکس قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه بعد از اکستوب شدن در روز اول بعد از دریافت فیزیوتراپی روتین روزانه از دستگاه کمک سرفه پیگاسوساخت ایتالیا با مد پرکاسور واتوماتیک 5-3 نوبت روز اول و 3 نوبت روز دوم بعد

سن

از سن 30 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده کنترل دار می باشد.

تعداد 84 بیمار جراحی قلب باز که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند

به صورت مسمتر انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی با سایز شش، از

طریق نرم افزار CREATE A PANDOMISATION LIST در هر بلوک

به تعداد مساوی از هرگروه در آن موجود است (ABABBA, ABABBA

ABBABA,) به دو گروه (مداخله) و کنترل تقسیم می شوند.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی مرکز

آموزشی در مانی تحقیقاتی شهید رجایی

آدرس خیابان

تهران منطقه ۳ تهران خیابان ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش

بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

از عمل از طریق ماسک صورت دریافت می کنند گروه کنترل فقط فیزیوتراپی روتین را دریافت می کند. در طی این 2 روز علائم همودینامیک و گازهای خونی قبل و 2،8،14،24 ساعت بعد از مداخله روز اول و 2 ساعت بعد از مداخله دوم در هر 2 گروه اندازه گیری می شود. میزان پیک فلومتری (میزان سرعت حجم هوای خروجی از ریه) قبل از مداخله و 2 ساعت بعد از مداخله روز اول و دوم برای 2 گروه اندازه گیری می شود. وجود یا عدم وجود آتلکتازی قبل از مداخله 2، ساعت بعد از مداخله در طی این 2 روز در هر دو گروه کنترل و مداخله از طریق عکس قفسه سینه برای 2 گروه بررسی می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیائی فرد

آدرس خیابان

تهران منطقه ۳ تهران خیابان ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

m.ziyaefard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیائی فرد

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

M.Ziyaefard@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز آموزشی در مانی تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیائی فرد

موقعیت شغلی

فلوشیپ بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران منطقه ۳ تهران خیابان ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

M.Ziyaefard@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن ضیائی فرد

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران منطقه ۳ تهران خیابان ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی،

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614331
تلفن
239212152- 021
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
M.Ziyaefard@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
021-22042026
تلفن
23921 21 98+
فکس
2026 2204 21 98+
ایمیل
M.Ziyaefard@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محسن ضیائی فرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
تهران منطقه ۳ تهران خیابان ولیعصر ابتدای بزرگراه نیایش
بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی،