پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تهویه مکانیکی با حجم کم حین پمپ قلبی-ریوی در طول جراحی پیوند عروق کرونری بر روی میزان عوارض ریوی بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تهویه مکانیکی با حجم و تعداد پایین در حین پمپ قلبی ریوی در جراحی قلب با بروز عوارض ریوی، کلیوی و کبدی پس از جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، 60 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر تهویه مکانیکی با حجم و تعداد پایین در حین پمپ قلبی ریوی در جراحی قلب با بروز عوارض ریوی، کلیوی و کبدی پس از جراحی در بیمارستان بقیه الله صورت گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. کاندید جراحی های اورژانسی نباشد 2. عدم سابقه جراحی قلب باز 3. عدم ابتلاء به بیماری شناخته شده کبدی، کلیوی و ریوی، معیارهای خروج از مطالعه: 1. خونریزی بعد از عمل 2. نیاز به جراحی مجدد به هر دلیل

گروه‌های مداخله

پس از کسب کسب رضایت آگاهانه از بیماران کاندید CABG کلاس 1 و ASA 2 تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل وارد مطالعه می شوند. پس از برقراری مانیتورینگ های استاندارد و IBPو CVP القای بیهوشی با روش یکسان در بیماران هر دو گروه انجام خواهد شد. پس از قرار گیری بیمار تحت CPB، بیماران گروه مداخله تهویه با حجم جاری (ml/kg 3-4) وتعداد 6 تا 8 تنفس در دقیقه دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل طبق روتین بیمارستان پس از قرارگیری تحت CPB هیچ گونه تهویه ای در یافت نمی کنند. پارامترهای کلیوی (BUN, Cr),و کبدی (SGOT, SGPT, ALKP) قبل از جراحی و در روزهای اول، دوم و سوم پس از جراحی ثبت می گردند. علاوه بر پارامترهای آزمایشگاهی، علائم حیاتی، مدت زمان تهویه مکانیکی در ICU-OH، مدت زمان بستری در ICU توسط فردی که از وضعیت مواجهه بیماران اطلاع ندارد ثبت می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی عوارض ریوی، کلیوی و کبدی بعد از عمل، بررسی مدت زمان بستری در ICU، بررسی هزینه های بیمارستانی، بررسی رضایت مندی و کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220102053598N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۶, 15-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۶, 15-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۶, 2023-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا آموزگار زواره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8806 5203

آدرس ایمیل

s_a_amouzegar69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تهویه مکانیکی با حجم کم حین پمپ قلبی-ریوی در طول جراحی پیوند عروق کرونری بر روی میزان عوارض ریوی بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تهویه مکانیکی با حجم کم حین پمپ قلبی-ریوی در طول

جراحی پیوند عروق کرونری بر روی میزان عوارض ریوی بعد از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی های اورژانسی نباشد عدم ابتلاء به بیماری شناخته شده کبدی، کلیوی و ریوی عدم سابقه جراحی قلب باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعمال جراحی اورژانس قلبی سابقه بیماری های شناخته شده کبدی، کلیوی و ریوی اعمال جراحی مجدد قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب کسب رضایت آگاهانه از بیماران کاندید CABG کلاس 1 و ASA 2 تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان از گروه خود اطلاعی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از کسب کسب رضایت آگاهانه از بیماران کاندید CABG کلاس 1 و ASA 2 تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل وارد مطالعه می شوند. پس از برقراری مانیتورینگ های استاندارد و IBPو CVP القای بیهوشی با روش یکسان در بیماران هر دو گروه انجام خواهد شد. پس از قرار گیری بیمار تحت CPB، بیماران گروه مداخله تهویه با حجم جاری (ml/kg 3-4) وتعداد 6 تا 8 تنفس در دقیقه دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل طبق روتین بیمارستان پس از قرارگیری تحت CPB هیچ گونه تهویه ای در یافت نمی کنند. پارامترهای کلیوی (BUN, Cr),و کبدی (SGOT, SGPT, ALKP) قبل از جراحی و در روزهای اول، دوم و سوم پس از جراحی ثبت می گردند. علاوه بر پارامترهای آزمایشگاهی، علائم حیاتی، مدت زمان تهویه مکانیکی در ICU-OH، مدت زمان بستری در ICU توسط فردی که از وضعیت مواجهه بیماران اطلاع ندارد ثبت می گردد. ثبت کننده پیامد از گروه بیماران اطلاعی نداشت. پس از جمع آوری و ثبت داده ها، با استفاده از نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند.

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

مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج) (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی شمالی - کوچه عرفی شیرازی - پلاک 31

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993653991

تاریخ تایید

2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

Ir.BMSU.BAQ.REC.1401.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آترواسکلروز پیوند(های) بای پس عروق کرونر بدون آنژین صدری

کد ICD-10

I25. 810

توصیف کد ICD-10

آترواسکلروز پیوند(های) بای پس عروق کرونر بدون آنژین صدری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، روزهای اول، دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه سرولوژی

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای عملکرد کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، روزهای اول، دوم و سوم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه سرولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از قرار گیری بیمار تحت CPB، تهویه با حجم جاری (ml/kg 3-4) و تعداد 6 تا 8 تنفس در دقیقه دریافت می‌کنند،گروه

کنترل: پس از قرارگیری بیمار تحت CPB طبق روش معمول هیچگونه تهویه‌ای صورت نخواهد گرفت و ریه‌های بیمار در طول زمان پمپ کلاپس و فاقد تهویه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا آموزگار زواره

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا- بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

amouzegar12@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محسن صابری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا - بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

msaberi@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بیمارستان بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا آموزگار زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا - بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

amouzegar12@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سی محمدرضا آموزگار زواره

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا - بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

amouzegar12@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
سید محمدرضا آموزگار زواره
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا - بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 81261
ایمیل
amouzegar12@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