

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش تهاجمی و غیرتهاجمی پایش گازهای خون شریانی بر پیامدهای جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران تحت عمل جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای تأثیر روش تهاجمی و روش غیر تهاجمی گازهای خون شریانی بر پیامدهای جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران تحت عمل جراحی قلب می باشد. در این کارآزمایی بالینی 60 نفر بیمار کاندید عمل جراحی قلب که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل اختصاص داده می شوند. پس از توضیحات کافی رضایت نامه کتبی از بیماران گرفته می شود. پس از عمل و انتقال بیماران به بخش مراقبت های ویژه در گروه آزمون به جای گازهای خون شریانی بیمار با کاپنوگرافی و پالس اکسی متری مانیتورینگ می شود و مدیریت تهویه و جداسازی بیماران بر این اساس انجام می شود. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و مراقبت ها و پروتکل روتین بخش انجام می شود. زمان جداسازی و گاز های خون شریانی بین دو گروه مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Using the capnography during the weaning process

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701016778N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۳, 03-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۳, 2017-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید طیب مرادیان وفایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4258 2303 21 98+

آدرس ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دو روش تهاجمی و غیرتهاجمی پایش گازهای

خون شریانی بر پیامدهای جداسازی از تهویه مکانیکی در بیماران تحت

عمل جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از روش های غیر تهاجمی در حین جداسازی از تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: جراحی قلب غیر اورژانسی؛ حداقل سن 20 و حداکثر 70

سال؛ نداشتن سابقه عمل جراحی قلب. معیار خروج: اختلال

همودینامیک شدید بعد از عمل جراحی؛ ریت قلبی کمتر از 60؛

خونریزی از درن ها بیشتر از 300 سی سی در ساعت اول

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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)

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران خیابان ملاصدرا خیابان شیخ بهایی دانشگاه علوم پزشکی

بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

1234567890

تاریخ تائید

1395/07/12, 2016-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.REC.1395.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جداسازی از تهویه مکانیکی

کد ICD-10

Z51.8

توصیف کد ICD-10

Other specified medical care

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول زمان جداسازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود بیمار به بخش تا خروج لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به بخش تا خروج لوله تراشه هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و زمان جداسازی از تهویه مکانیکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آنالیز گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بیماران گروه آزمون جهت مانیتورینگ در حین فرایند جداسازی به

جای استفاده از آنالیز گازهای خون شریانی، از پالس اکسی متری و

کاپنوگرافی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت مراقبت های معمول

صورت خواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب جماران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد سعید غیائی

آدرس خیابان

تهران، خیابان باهنر، خیابان جماران، بیمارستان قلب جماران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی خاقانی زاده

آدرس خیابان

تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله...

(عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

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 پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید طیب مرادیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0823 8862 21 98+

فکس

ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید طیب مرادیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0823 8862 21 98+

فکس

ایمیل

t-moradian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بیت اللهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0823 8862 21 98+

فکس

ایمیل

afer.f56@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