پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي تاثير فشار مثبت انتهای بازدمی 15 سانتی متر آب (PEEP) در ميزان خونريزي بعد از عمل جراحي اورژانس بای پس عروق کرونر (CABG) بدون استفاده از پمپ بای پس قلبی- ريوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فشار مثبت انتهای بازدمی 15 سانتی متر آب (PEEP)در ميزان خونريزي بعد از عمل جراحي اورژانس بای پس عروق کرونر (CABG) بدون استفاده از پمپ بای پس قلبی- ريوی

طراحی

بلوک بندی (بلوک چهارتایی) با توجه عدم انجام مطالعه مشابه و انجام پایلوت این طرح تحقیقاتی، همچنین تعداد بیماران در سایر مطالعات انجام شده، حجم نمونه در هر گروه 50 بیمار در نظر گرفته شد. این مطالعه، به عنوان فرضیه توسط محققین مطرح شده است و با توجه به عدم انجام مطالعات مشابه، صرفاً اختلاف در کاهش خونریزی بعد از عمل پیش بینی می شود. با توجه به شرایط این بیماران واهمیت موضوع، هر میزان کاهش در خونریزی حائز اهمیت است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس قلب بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) با گرفتگی عروق کرونر، کاندید جراحی بای پس عروق کرونری به صورت اورژانس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس قلب بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) که مبتلا به گرفتگی عروق کرونر بوده و پس از انجام اقدامات تشخیصی اولیه، کاندید جراحی بای پس عروق کرونری به صورت اورژانس هستند. عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، فوت بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله پس از انجام عمل بای پس و درمان معمول شامل تزریق FFP، ترانس آمینیک اسید، تزریق پلاکت و در صورت لزوم برگشت به اتاق عمل و ...، بیماران در ICU تحت درمان با PEEP معادل 15 سانتی متر آب تا زمان نیاز به دستگاه ونتیلاتور قرار می گیرند. در گروه درمان رایج، بیماران با PEEP معادل 5 سانتی متر آب و استفاده از درمان های معمول تحت درمان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ميزان خونريزي از درن های پريکاردیال و توراسیک (بر حسب سي سي) در 6 و 12 و 24 ساعت اول پس از انجام جراحي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059798N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۲۸ ,19-11-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۲۸ ,19-11-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۸, 2023-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا صادقی پور کرمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3844 8417

آدرس ایمیل

ahmadreza.sadeghipour22@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير فشار مثبت انتهای بازدمی 15 سانتی متر آب (PEEP) در ميزان خونريزي بعد از عمل جراحي اورژانس بای پس عروق کرونر

(CABG) بدون استفاده از پمپ بای پس قلبی- ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير فشار مثبت انتهای بازدمی 15 سانتی متر آب (PEEP) در میزان خونریزي بعد از عمل جراحي اورژانس بای پس عروق کرونر (CABG) بدون استفاده از پمپ بای پس قلبی- ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس قلب بیمارستان امام رضا(ع) با گرفتگی عروق کرونر که پس از انجام اقدامات تشخیصی اولیه، کاندید جراحی بای پس عروق کرونری به صورت اورژانس هستند. کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس قلب بیمارستان قائم(عج) با گرفتگی عروق کرونر که پس از انجام اقدامات تشخیصی اولیه، کاندید جراحی بای پس عروق کرونری به صورت اورژانس هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی (بلوک های چهارتایی) - جهت اطمینان از تعداد مساوی بیماران در گروه های مداخله و کنترل، در هر بلوک 2 بیمار جهت انجام مداخله و 2 بیمار جهت کنترل تخصیص می یابد. تخصیص بیماران به گروه مداخله و گروه کنترل در هر بلوک کاملا به صورت تصادفی است. به عنوان نمونه توالی AABB- ABBA- BABA و .... می تواند در هر بلوک بر اساس تصادفی سازی ایجاد شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اخذ رضایت آگاهانه از بیماران قبل از ورود به مطالعه، بیماران از نحوه تخصیص به گروه مداخله و یا کنترل آگاهی ندارند. همچنین آنالیز کننده داده ها نیز از گروه اختصاص داده شده به بیماران اطلاعی ندارد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

احمدآباد- خیابان ناصر خسرو - ناصر خسرو 19 - کوچه فروردین - پلاک 19

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176856587

تاریخ تایید

2022-04-26, ۱۴۰۱/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گرفتگی عروق کرونر قلب

کد ICD-10

I21.9

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزي بعد از جراحی CABG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 و 24 ساعت اول پس از انجام جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خونریزي از درن های پریکاردیال و توراسیک (بر حسب سي سي)

2

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ، 12 ، 24 و 48 ساعت اول پس از انجام جراحي

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از انجام عمل بای پس و درمان معمول شامل تزریق FFP، ترانس آمینیک اسید، تزریق پلاکت و در صورت لزوم برگشت به اتاق عمل و ...، بیماران در ICU تحت درمان با PEEP معادل 15 سانتی متر آب تا زمان نیاز به دستگاه ونتیلاتور قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از انجام عمل بای پس و درمان معمول شامل تزریق FFP، ترانس آمینیک اسید، تزریق پلاکت و در صورت لزوم برگشت به اتاق عمل و ...، بیماران در ICU تحت درمان با PEEP معادل 5 سانتی متر آب تا زمان نیاز به دستگاه ونتیلاتور قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع) - بیمارستان قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صادقی پور کرمانی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد - خیابان ناصر خسرو - ناصر خسرو 19 - کوچه فروردین - پلاک 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176856587
تلفن
+98 915 313 8507
ایمیل
ahmadreza.sadeghipour22@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
345 - 91375
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صادقی پور کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
احمدآباد- خیابان ناصر خسرو - ناصر خسرو 19 - کوچه فروردین - پلاک 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176856587
تلفن
+98 51 3844 8417
ایمیل
ahmadreza.sadeghipour22@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صادقی پور کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
احمدآباد- خیابان ناصر خسرو - ناصر خسرو 19 - کوچه فروردین - پلاک 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176856587

تلفن
+98 51 3844 8417
ایمیل
ahmadreza.sadeghipour22@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا صادقی پور کرمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
احمدآباد- خیابان ناصر خسرو - ناصر خسرو 19 - کوچه فروردین - پلاک 19
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176856587
تلفن
0098518448417
ایمیل
ahmadreza.sadeghipour22@gmail.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد