

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیر تجویز اکسیژن با جریان بالا بر پیامدهای جداسازی بیماران از ونتیلاتور پس از جراحی پیوند عروق کرونر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز اکسیژن با جریان بالا بر پیامدهای جداسازی بیماران از ونتیلاتور پس از جراحی پیوند عروق کرونر

طراحی

دو گروه کنترل و مداخله بر روی 80 بیمار با جراحی پیوند عروق کرونر انجام می‌شود. بیماران به روش آسان در دسترس وارد مطالعه می‌شوند. سپس به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از جراحی پیوند عروق کرونر بستری در بخش مراقبت‌های ویژه جراحی قلب بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می‌شوند سپس به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. سپس بیماران بر اساس مقیاس جداسازی برن برای کسب آمادگی جداسازی از ونتیلاتور مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و پس از کسب نمره بالاتر از 17 از ونتیلاتور جدا می‌شوند. سپس در گروه مداخله به مدت 12 ساعت اکسیژن رسانی با جریان بالا و در گروه کنترل اکسیژن رسانی با کانولای ساده بینی را دریافت خواهند کرد. متغیرهای پیامد در دو گروه در سه نوبت، بلافاصله قبل از اکستوباسیون، 6 ساعت بعد و 12 ساعت بعد اندازه‌گیری و مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بالای 18 سال 2- تهویه مکانیکی برای حداقل 12 ساعت و حداکثر 48 ساعت 3- رخ ندادن خونریزی شدید بعد از عمل (خونریزی از چست تیوب بیش از 200 میلی لیتر در سه ساعت اول بعد از عمل) شرایط عدم ورود: 1- پنومونی شدید و نارسایی حاد تنفسی ضمن مطالعه 2- تاپیکاردی بطنی نیازمند مداخله درمانی 3- اکستوباسیون بدون برنامه‌ریزی توسط خود بیمار 4- نیاز به کارگذاری تراکتوستومی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اکسیژن رسانی با جریان بالا و گروه کنترل اکسیژن رسانی با کانولای ساده بینی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جداسازی موفق بیمار از ونتیلاتور، فشار دی‌اکسید کربن خون شریانی، فشار اکسیژن شریانی، بیکربنات خون شریانی، درصد اشباع اکسیژن خون شریانی، نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی، ضریب قلب، فشار متوسط شریانی، فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، مدت زمان بستری در بیمارستان، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ترجمه دقیق‌تری از عنوان گذاشته شد. شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه قبل از شروع مطالعه تغییراتی کرد و برایش گردید. متغیر مرگ و میر به علت اندازه‌گیری به عنوان پیامد ثانویه از شرایط عدم ورود به مطالعه حذف گردید. ترتیب پیامدهای اولیه و ثانویه بر اساس زمان اندازه‌گیری آنها و برایش شد. ترجمه دقیق‌تری از نحوه تصادفی سازی گذاشته شد. نحوه اندازه‌گیری و توضیحات متغیرها و برایش گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240104060613N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2024, 1402/11/13
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-03-2025, 1404/01/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ نایب ثبت در مرکز

2024-02-02, 1402/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرب درازهی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3722 6364

آدرس ایمیل

abdoldora1990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-16, 1402/10/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, 1403/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز اکسیژن با جریان بالا بر پیامدهای جداسازی بیماران از ونتیلاتور پس از جراحی پیوند عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز اکسیژن با جریان بالا بر پیامدهای جداسازی بیماران از ونتیلاتور پس از جراحی پیوند عروق کرونر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تهویه مکانیکی برای حداقل 12 ساعت و حداکثر 48 ساعت رخ ندادن خونریزی شدید بعد از عمل (خونریزی از جست تیوب بیش از 200 میلی لیتر در سه ساعت اول بعد از عمل)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پنومونی شدید و نارسایی حاد تنفسی ضمن مطالعه تاکیکاردی بطنی نیازمند مداخله درمانی اکستوباسیون بدون برنامه ریزی توسط خود بیمار نیاز به کارگذاری تراکتوستومی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در حین تهویه مکانیکی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به روش تصادفی سازی ساده به صورت قرعه کشی با کارت های رنگی آبی و قرمز به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. تعداد 80 کارت (40 کارت آبی و 40 کارت قرمز) در یک پاکت تهیه می شود. کارت های آبی برای گروه مداخله و کارت های قرمز برای گروه کنترل در نظر گرفته می شود. با ورود هر بیمار به بخش مراقبت های ویژه یک کارت از پاکت برداشته می شود. اگر کارت مورد نظر آبی باشد بیمار در گروه مداخله و اگر کارتی با رنگ قرمز برداشته شود بیمار در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. این پروسه تا برداشتن کارت هشتم از پاکت ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهر زاهدان، بلوار امام حسین،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2023-12-24, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.388

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری عروق کرونر

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease of native coronary artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اینتوباسیون مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت بعد از جداسازی از ونتیلاتور

نحوه اندازه گیری متغیر

عدم تحمل خروج لوله تراشه توسط بیمار و ایجاد نارسایی تنفسی و نیاز به اینتوباسیون مجدد تا 48 ساعت بعد از جداسازی از ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آنالیز گازهای خونی شریانی اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آنالیز گازهای خونی شریانی اندازه‌گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

بیکرنات خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آنالیز گازهای خونی شریانی اندازه‌گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پالس اکسی‌متر و آنالیز گازهای خون شریانی اندازه‌گیری می‌شود

6

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تقسیم مقدار فشار اکسیژن خون شریانی اندازه‌گیری شده با آنالیز گازهای خون شریانی بر درصد اکسیژن دمی تجویز شده محاسبه می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربانات قلب در دقیقه از طریق مانیتورینگ کنار تخت بیمار اندازه‌گیری می‌شود.

8

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار متوسط شریانی با مانیتورینگ کنار تخت بیمار اندازه‌گیری می‌شود.

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از

خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستولیک با مانیتورینگ کنار تخت بیمار اندازه‌گیری می‌شود.

10

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه زمان، بلافاصله قبل از خروج لوله تراشه، 6 و 12 ساعت بعد از خروج لوله تراشه اندازه‌گیری و ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون دیاستولیک با مانیتورینگ کنار تخت بیمار اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه قلب باز تا روز خروج از بخش.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیماران پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر از روز ورود به بخش مراقبت‌های ویژه قلب باز تا ترخیص از این بخش محاسبه و ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر تا روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای پس از عمل جراحی پیوند عروق کرونر بیماران، از روز ورود به بخش مراقبت‌های ویژه تا روز ترخیص از بیمارستان محاسبه و ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان مرگ و میر بیماران از زمان ورود به مطالعه تا ترخیص از بیمارستان در دو گروه مداخله و کنترل ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ و میر بیماران تا زمان ترخیص آنها بیمارستان ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از خروج لوله تراشه، اکسیژن‌درمانی با جریان بالا با دستگاه اکسیژن رسانی با جریان بالا، از طریق کاتولای بینی تا 12 ساعت تجویز خواهد شد. سایر مناسب کاتولای بینی برای بیمار انتخاب خواهد شد تا از ناراحتی منافذ بینی جلوگیری شود. همچنین منافذ بینی بیماران با وازلین چرب می‌شود تا خطر ایستاکسی و خشکی مخاط کاهش یابد. شدت جریان اکسیژن

ابتدا 10 لیتر بر دقیقه تنظیم خواهد شد و در صورت عدم ناراحتی بیماران 5 لیتر بر دقیقه به شدت جریان اکسیژن افزوده خواهد شد. دمای اکسیژن تجویز شده 37 درجه سانتیگراد تنظیم می شود و در صورت ناراحتی بیمار از دمای اکسیژن یک درجه تا کف 35 درجه سانتیگراد کاسته می شود. جریان اکسیژن تجویزی بر اساس سطح اشباع اکسیژن خون بیماران، پنج لیتر بر دقیقه کاهش و افزایش داده خواهد شد تا مقدار درصد اشباع اکسیژن شریانی اندازه گیری شده با پالس اکسیمتر بالاتر از 90 درصد حفظ شود. بعد از 12 ساعت اکسیژن درمانی با جریان بالا متوقف خواهد شد و اگر همچنان بیماران نیاز به تجویز اکسیژن داشتند، اکسیژن درمانی با ماسک ساده صورت با شدت جریان 5 تا 10 لیتر در دقیقه بر اساس نیاز بیماران ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بعد از خروج لوله تراشه اکسیژن درمانی معمول مداوماً از طریق کانولای بینی با شدت جریان 6 تا 10 لیتر در دقیقه انجام خواهد شد و جریان اکسیژن برای حفظ اشباع اکسیژن بیماران بالای 90 درصد تنظیم خواهد گردید.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرب درازهی

آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان ، زاهدان ، بزرگراه خلیج فارس ، روبروی مصلی امام خمینی ، بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

فکس

1252 1341 54 98+

ایمیل

hospital.aliebneabitaleb@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم کرد
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار امام حسین (ع)، پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

info@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرب درازهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران شهر، آزادی جنوبی، روبروی آزادی 50، پلاک 13

شهر

ایران شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914943749

تلفن

6364 3722 54 98+

ایمیل

abdoldora1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرب درازهی

موقعیت شغلی

+98 54 3722 6364
ایمیل
abdoldora1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه استخراج داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها بصورت
مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه استخراج داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها بصورت
مقاله منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از اتمام مطالعه استخراج داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها بصورت
مقاله منتشر خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

بعد از اتمام مطالعه استخراج داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها بصورت
مقاله منتشر خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بعد از اتمام مطالعه استخراج داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها بصورت
مقاله منتشر خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام مطالعه استخراج داده‌ها و تجزیه و تحلیل آنها بصورت
مقاله منتشر خواهد شد.

سایر توضیحات

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران‌شهر، آزادی جنوبی، روبروی آزادی 50، پلاک 13
شهر
ایران‌شهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9914943749
تلفن
+98 54 3722 6364
ایمیل
abdoldora1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عبدالرب درازهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران‌شهر، آزادی جنوبی، روبروی آزادی 50، پلاک 13

شهر

ایران‌شهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9914943749

تلفن