پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر میزان بروز آتلکتازی پس از جراحی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار دو سوکور فاز 2 است که با هدف بررسی تاثیر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر بروز آتلکتازی در بیماران پس از جراحی قلب انجام می شود. پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق از میان کل جامعه پژوهشی 180 نمونه انتخاب، و در 3 گروه قرار می گیرند در هر گروه تعداد 60 نمونه قرار خواهند گرفت. بیماران با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در سه گروه سطح پایین یا گروه شاهد (PEEP=5)، سطح میانی(PEEP=8)، سطح بالا (PEEP=10) گروه قرار می گیرند. معیار ورود شامل: بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز غیر اورژانسی که در محدوده سنی 18 تا 65 سال هستند؛ نداشتن کسر تخلیه ای کمتر از 30 درصد در برگه آنژیوگرافی قبل از عمل جراحی؛ نداشتن سابقه بیماری مزمن انسدادی راههایی هوایی و هر گونه صدمه و آسیب به ریه؛ نداشتن سابقه قبلی جراحی قلب باز یا ریه؛ داشتن سابقه شکستگی دنده ها و چست تیوب گذاری؛ نداشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 40؛ معیار خروج شامل: فشار سیستولیک شریانی کمتر از 90 میلی متر جیوه علی رغم دریافت مایعات؛ PH خون شریانی کمتر از 7/30؛ فشار دی اکسید کربن شریانی بیشتر از 50 میلی متر جیوه؛ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 80 درصد علی رغم دریافت اکسیژن تکمیلی؛ زمان کلامپ ائورت بیشتر از 150 دقیقه؛ زمان بای پس قلبی ریوی بیشتر از 240 دقیقه؛ استفاده از بالون پمپ داخل ائورتی حین و بعد از عمل؛اینتوبه بودن بیمار بیش از 24 ساعت؛ همچنین چنانچه بیمار مجددا" به اتاق عمل منتقل شود و یا نیاز به پروتکل تهویه ای درمانی خارج از پروتکل پژوهشی داشته باشد از مطالعه خارج می گردد. بیماران در گروه شاهد از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا زمان خارج سازی لوله تراشه به میزان 5 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدم دریافت می کند و چنانچه بیمار در گروه سطح میانی و سطح بالا باشد در صورت مختل نبودن وضعیت همودینامیک به طور متوسط به مدت 4 ساعت به میزان 8 و 10 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدم (PEEP) دریافت خواهد کرد و سپس تا زمان خارج سازی لوله تراشه به میزان 5 سانتی متر آب PEEP دریافت خواهد کرد. در صورت افت فشار خون تا 10 میلی متر جیوه از میزان فشار خون پایه بیمار، مداخله متوقف می شود. علائم حیاتی و پارامتر های خون شریانی قبل از مداخله، یک و 4 ساعت بعد از شروع مداخله و بعد از خروج لوله تراشه، بررسی و میزان بروز آتلکتازی 2 ساعت بعد از خروج لوله تراشه و در روز سوم بعد از عمل جراحی بر اساس رادیوگرافی قفسه سینه از رادیولوژیست نظر خواهی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507307494N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-22, ۱۳۹۴/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر میزان بروز آتلکتازی پس از جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر میزان بروز آتلکتازی پس از جراحی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز غیر اورژانسی (عمل پیوند عروق کرونر و جراحی دریچه های قلبی به روش استرنوتومی و به کمک بای پس قلبی ریوی)؛ در محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ داشتن کسر تخلیه ای بیشتر از 30 درصد در برگه آنژیوگرافی قبل از عمل جراحی؛ نداشتن سابقه بیماری مزمن انسدادی راههایی هوایی و هر گونه صدمه و آسیب به ریه؛ نداشتن سابقه قبلی جراحی قلب باز یا ریه؛ نداشتن سابقه شکستگی دنده ها و چست تیوب گذاری؛ نداشتن سابقه تروما به سر یا بینی، سابقه بیماری نرولوژیک و عفونت مکرر سینوس ها؛ نداشتن سابقه ی شیمی درمانی و استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی در سه ماه قبل از عمل؛ نداشتن کراتینین سرم بیشتر از 3/5 میلی گرم در دسی لیتر؛ نداشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع؛ داشتن نمره سطح هوشیاری 15 قبل از عمل؛ معیار های خروج از مطالعه: فشار سیستولیک شریانی کمتر از 90 میلی متر جیوه علی رغم دریافت مایعات؛ PH خون شریانی کمتر از 7/30؛ فشار دی اکسید کربن شریانی بیشتر از 50 میلی متر جیوه؛ اشباع اکسیژن شریانی کمتر از 80 درصد علی رغم دریافت اکسیژن تکمیلی؛ غلظت هموگلوبین خون کمتر از 7 گرم در دسی لیتر؛ زمان کلامپ ائورت بیشتر از 150 دقیقه؛ زمان بای پس قلبی-ریوی بیشتر از 240 دقیقه؛ استفاده از بالون پمپ داخل ائورتی حین و بعد از عمل؛ اینتوبه بودن بیمار بیش از 24 ساعت؛ همچنین چنانچه بیمار مجددا" به اتاق عمل منتقل شود و یا نیاز به پروتکل تهویه ای درمانی خارج از پروتکل پژوهشی داشته باشد نیز از مطالعه خارج می گردد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به طور تصادفی به وسیله جدول اعداد تصادفی در گروه ها وارد می شوند. چون بیماران و رادیولوژیستی که تفسیر عکس قفسه سینه را انجام می دهد از تخصیص تصادفی سازی نمونه ها آگاهی ندارند ولی محقق از تخصیص تصادفی سازی نمونه ها آگاهی دارد پس مطالعه دو سویه کور تلقی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران' مازندران' ساری' میدان معلم' ساختمان شماره 2 دانشگاه' معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1855

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتلکتازی

کد ICD-10

J98.1

توصیف کد ICD-10

Pulmonary collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آتلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از خروج لوله تراشه، روز سوم پس از عمل (72 ساعت پس از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیولوژی قفسه سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر های تنفسی گازهای خون شریانی (فشار اکسیژن خون شریانی، فشار دی اکسید کربن خون شریانی، اشباع اکسیژن خون شریانی، بیکربنات خون شریانی و PH خون شریانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک و 4 ساعت پس از شروع مداخله و قبل از خارج سازی لوله تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آنالیز گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد
فشار سیستولیک شریانی، فشار دیاستولیک شریانی و فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و 4 ساعت بعد از شروع مداخله و قبل از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی پیشرفته

3

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و 4 ساعت بعد از شروع مداخله و قبل از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی پیشرفته

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و 4 ساعت بعد از شروع مداخله و قبل از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس در دقیقه

5

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک و 4 ساعت بعد از شروع مداخله و قبل از خارج سازی لوله تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی پیشرفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
چنانچه بیمار در گروه مداخله ی سطح میانی PEEP قرار گیرد در صورت مختل نبودن وضعیت همودینامیک از 30 دقیقه بعد از ورود به بخش مراقبت ویژه به طور متوسط تا 4 ساعت به میزان 8 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) دریافت خواهد کرد و سپس تا زمان خارج سازی لوله تراشه به میزان 5 سانتی متر آب PEEP دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
چنانچه بیمار در گروه مداخله ی سطح بالا PEEP قرار گیرد در صورت مختل نبودن وضعیت همودینامیک از 30 دقیقه بعد از ورود به بخش مراقبت ویژه به طور متوسط تا 4 ساعت به میزان 10 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) دریافت خواهد کرد و سپس تا زمان خارج سازی لوله تراشه به میزان 5 سانتی متر آب PEEP دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
اگر بیماری در گروه کنترل قرارگیرد، پس از عمل جراحی قلب و 30 دقیقه بعد از زمان ورود به بخش مراقبت های ویژه تا زمان خروج لوله تراشه به میزان 5 سانتی متر آب فشار مثبت انتهای بازدم دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت فاطمه الزهرا (س) ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی
آدرس خیابان
ساری٬ میدان امام٬ سه راه جویبار٬ بزرگراه بسیج٬ دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم ، خیابان معلم، معاونت پژوهشی
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر
ساری

کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3336 7551

فکس

ایمیل
anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم پزشکی مازندران.

شهر
ساری

کد پستی
4816715793

تلفن
+98 11 3336 7551

فکس

ایمیل
anna3043@gmai.com; mbagheri@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی