

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر وضعیتهای خوابیده به پشت، نیمه نشسته و خوابیده به پهلو بر نتایج گازهای خون شریانی و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر وضعیتهای خوابیده به پشت، نیمه نشسته و خوابیده به پهلو بر نتایج گازهای خون شریانی و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل گروه سنی 18-60 سال؛ ابتویه بودن و وصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی؛ غلظت اکسیژن 50 درصد بوسیله دستگاه؛ تثبیت وضعیت همودینامیکی؛ دارا بودن کاتتر داخل شریانی و معیارهای خروج از مطالعه شامل: شواهدی از تروما به قفسه سینه و ستون فقرات؛ شواهدی از بیماری های حاد ریوی؛ دریافت بیش از اندازه مایع؛ زمان پمپ بیشتر از 120 دقیقه می باشد. جامعه پژوهش را کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب باز بیمارستان امام خمینی اهواز که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری قرار گرفته اند تشکیل می دهند. حجم نمونه 60 نفر می باشد. در این مطالعه بیماران ابتدا به مدت 30 دقیقه در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند و پس از گذشت این زمان نمونه خون شریانی گرفته میشود و علائم حیاتی ثبت می گردد. سپس بیماران به ترتیب در وضعیتهای نیمه نشسته، خوابیده به پهلو راست و خوابیده به پهلو چپ به مدت 30 دقیقه قرار می گیرند و پس از گذشت این دوره یک سی سی خون شریانی از کاتتر داخل شریانی گرفته می شود (جهت انجام آزمایش گازهای خون شریانی) و علائم حیاتی نیز قبل وبعد از تغییر وضعیت ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202149003N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2012، 1391/03/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2012، 1391/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة ثابتی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی آبادان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 63 1333 3385

آدرس ایمیل

sabetgolpa@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز و واحد بین الملل اروند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05، 1390/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-04، 1391/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر وضعیتهای خوابیده به پشت، نیمه نشسته و خوابیده به پهلو بر نتایج گازهای خون شریانی و علائم حیاتی بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر وضعیتهای مختلف بر نتایج گازهای خون شریانی و علائم حیاتی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: گروه سنی 18-60 سال؛ ابتویه بودن و وصل بودن به دستگاه تهویه مکانیکی؛ غلظت اکسیژن 50 درصد بوسیله دستگاه؛ تثبیت وضعیت همودینامیکی؛ دارا بودن کاتتر داخل شریانی؛ هموگلوبین بیشتر از 10 گرم بر دسی لیتر. معیارهای خروج از مطالعه: شواهدی از هرگونه صدمه به ستون فقرات و قفسه سینه؛

شواهدی از بیماری های حاد ریوی؛ دریافت بیش از اندازه مایع؛ زمان پمپ بیشتر از 120 دقیقه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بولوار گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1390/10/19, 2012-01-09

کد کمیته اخلاق

358

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بای پس عروق کرونر

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

(ischaemic heart disease (chronic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از قرارگیری در هر وضعیت به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آنالیزور گازهای خون شریانی (سری 3000 پریمر

ساخت کشور آمریکا)

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از قرارگیری در هر وضعیت به مدت 30 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت علائم حیاتی درج شده بر روی مانیتور - درجه حرارت با استفاده

از ترمومتر دیجیتال تیمپانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات ثبت شده در پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران به مدت 30 دقیقه در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند

و پس از گذشت این زمان نمونه خون شریانی گرفته میشود و علائم

حیاتی ثبت می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران به مدت 30 دقیقه در وضعیت نیمه نشسته قرار می گیرند و

پس از گذشت این زمان نمونه خون شریانی گرفته میشود و علائم

حیاتی ثبت می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

بیماران به مدت 30 دقیقه در وضعیت خوابیده به پهلو قرار می گیرند و پس از گذشت این زمان نمونه خون شریانی گرفته میشود و علائم حیاتی ثبت می گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله

بیماران به مدت 30 دقیقه در وضعیت خوابیده به پهلو چپ قرار می گیرند و پس از گذشت این زمان نمونه خون شریانی گرفته میشود و علائم حیاتی ثبت می گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

طیبه ماهور

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز، بولوار گلستان، شهر دانشگاهی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد بین الملل اروند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر یدید

آدرس خیابان

آبادان، فرودگاه بین المللی، واحد بین الملل اروند

شهر

آبادان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

واحد بین الملل اروند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد، عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آبادان، بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی آبادان

شهر

آبادان

کد پستی

صندوق پستی 517

تلفن

3385 1333 63 98+

فکس

5363 1333 63 98+

ایمیل

sabetifa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی آبادان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

آبادان، بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی آبادان
شهر
آبادان
کد پستی
Post Box 517
تلفن
3385 1333 63 98+
فکس
5363 1333 63 98+
ایمیل
sabetifa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
فهمیه ثابتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی ، کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
آبادان، بیمارستان طالقانی، دانشکده پزشکی آبادان
شهر

آبادان
کد پستی
Post Box 517
تلفن
3385 1333 63 98+
فکس
5363 1333 63 98+
ایمیل
sabetifa@yahoo.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