

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر تهویه مکانیکی با کنترل حجمی و فشاری بر متغیرهای مکانیکی تنفس و تبادلات گازی در اعمال جراحی بای پس معده بیماران چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر دو نوع ونتیلاسیون با کنترل فشار و حجم بر مکانیک تنفس، کیفیت تبادلات گازهای تنفسی و پارامترهای همودینامیک بیماران با چاقی مفرط تحت اعمال جراحی لاپاراسکوپی می باشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوپیه کور و تصادفی شده، 60 بیمار کاندید اعمال جراحی باریاتریک معده با روش لاپاروسکوپی با رعایت شرایط ورود (شاخص توده بدن بیش از 35 و گروه سنی 18-60 سال) و خروج (کلاس ASA بیش از III، عدم توانایی حفظ پروتکل از پیش تعیین شده برای ونتیلاسیون) انتخاب خواهند شد. پس از القا بیهوشی برای تهویه حین عمل بیماران بصورت تصادفی در یکی از گروه های تهویه حجمی (VCV) و یا فشاری (PCV) وارد می شوند. روش انجام مداخله به این شکل خواهد بود که، در گروه (VCV) حجم جاری 6-8 سی سی بازاری هر کیلو گرم وزن ایده آل بدن و تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه استفاده می شود. و در گروه (PCV) فشار دمی تهویه طوری تنظیم می شود که حجم جاری مورد نظر را تامین کند. از تنظیم تعداد تنفس برای حفظ ET-CO₂ بیماران بین 30-40 میلی متر جیوه استفاده می شود. حجم تهویه دقیقه ای و حجم جاری بازگشتی و فشارهای حداکثر و متوسط راه هوایی، متغیرهای همودینامیک، میزان اشباع خون محیطی از اکسیژن، دی اکسید کربن انتهای بازدمی، 5 دقیقه بعد از انتوباسیون، 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز و سپس هر 15 دقیقه در طول جراحی و بلافاصله بعد از تخلیه گاز درون حفره پریتون ثبت می شوند. آنالیز گازهای شریانی نیز دو نوبت و به فاصله 30 دقیقه در طی مدت زمان عمل اندازه گیری و ثبت می شود. سپس داده های جمع آوری شده با استفاده از روش های آماری مناسب ارزیابی و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۶, 2017-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تهویه مکانیکی با کنترل حجمی و فشاری بر متغیرهای مکانیکی تنفس و تبادلات گازی در اعمال جراحی بای پس معده بیماران چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تهویه مکانیکی با کنترل حجمی در مقابل کنترل فشار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: اندکس توده بدنی بیش از 35 کیلو بازاری متر مربع؛ سن بالاتر از 18 و کمتر از 60 سال؛ کلاس فیزیکی (ASA) II-III انجمن بیهوشی آمریکا؛ دادن رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 18 و بیش از 60 سال؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052711398N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

این توباسیون مشکل؛ عدم توانایی در نگهداری پایدار تنظیمات ونتیلاتور برای مدت 15 دقیقه؛ عدم توانایی نگهداری یک Et-CO2 مناسب؛ عدم توانایی در خارج کردن لوله تراشه در اتاق عمل؛ تغییر عمل جراحی لاپاراسکوپی به لاپاراتومی؛ سابقه بیماری قلبی و یا ربوی شدید؛ امتناع و عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های 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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین تقاطع شهید چمران و شیخ فضل الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/02/01, 2017-04-21

کد کمیته اخلاق

ir.iuums.REC.1396.9411174013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی مفرط

کد ICD-10

E66.8

توصیف کد ICD-10

Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله سنسور داخلی دستگاه بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کمپلایانس دینامیک سیستم تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بوسیله فرمول

2

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژناسیون خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو نوبت با فاصله نیم ساعت از شروع لاپاروسکوپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از القاء بیهوشی و لوله گذاری تراشه از تهویه

مکانیکی نوع کنترل فشار استفاده شده و مقدار فشار دمی تا زمانی

که حجم جاری ایده آل (8-6 سی سی بازای هر کیلو وزن ایده آل بدن)

بدست آید، افزوده می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل برای تهویه مکانیکی حین بیهوشی از تهویه نوع کنترل

حجمی استفاده می شود و حجم جاری ونتیلاتور به میزان 8-6 سی سی

بازای هر کیلو وزن بدن تنظیم می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا قدرتی

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، اتاق عمل، بخش بیهوشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد افتخار
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
mrghodrati@yahoo.com ghodrati.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا قدرتی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
mrghodrati@yahoo.comghodrati.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا دخت طاووسیان
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
ایمیل
sina.tavoosian7@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