پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسی مقایسه ای تاثیرسه روش متفاوت مانوررکروتمان حین عمل بر تغییرات شاخص های قلبی ریوی در اعمال جراحی باریاتریک به روش لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

چکیده

انجام اعمال جراحی باریاتیک در افراد مبتلا به چاقی مرضی میتواند همراه با اتلکتازی، هیپرکاربی و هیپوکسمی حین و پس از عمل باشد. استراتژیهای چندی برای مقابله با این عوارض اتخاذ میشود. این مطالعه بر آن است تا اثرات 3 نوع مختلف مانور رکروتمان حین عمل را بررسی نموده و تاثیر انها را بر روی بعضی اندکسهای قلبی ریوی ارزیابی نماید. در یک کارازمایی بالینی، 90 بیمار کاندیدای جراحی لاپاروسکوپی با BMI بیش از 40 بطور تصادفی در 3 گروه مساوی قرار میگیرند. در گروه اول بیماران 10 سانتی متر آب فشار انتهای بازدمی در ریه در طول عمل خواهند داشت. در گروه دوم پس از تخلیه گاز داخل پریتوئن بیماران 5 تنفس عمیق در حد ایجاد فشار حداکثر 40 سانتی متر اب به مدت 5 ثانیه و با طول بازدو 5 ثانیه خواهند داشت و در گروه سوم هر در مانور فوق اجرا میشود. پارامترهای ریوی و همودینامیک هر 15 دقیقه اندازه گیری شده و بین گروهها مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070316415N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3220 1750

آدرس ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیرسه روش متفاوت مانوررکروتمان حین عمل بر تغییرات شاخص های قلبی ریوی در اعمال جراحی باریاتریک به روش لاپاراسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانور رکروتمان بر روی اندکسهای قلبی و ریوی حین اعمال جراحی باریاتریک لاپاروسکوپی در افراد مبتلا به چاقی مرضی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن ۱۵ تا ۶۵ سال، ASA 1 و 2 و BMI مساوی یا بالاتر از 40، عدم اعتیاد به سیگار، داشتن ICP نرمال، عدم ابتلا به هرگونه بیماری ریوی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.670

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.8
توصیف کد ICD-10
Morbid obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب، فشار خون، ساچوراسیون خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مانیتورینگ سیستم بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار حداکثر راه هوایی، فشار پلاتوی راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور ماشین بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: بیماران 10 سانتی متر آب PEEP از ابتدا تا پایان عمل دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم: بیماران پس از تخلیه گاز از پریتوئن، 5 تنفس عمیق در حد ایجار 40 سانتیمتر آب فشار حداکثر راه هوایی به مدت زمان دم 5 ثانیه ای و زمان بازدم 5 ثانیه در یافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم: بیماران از ابتدا تا انتهای عمل PEEP معادل 10 سانتی متر اب دریافت نموده و پس از تخلیه گاز از پریتوئن 5 تنفس عمیق در حد ایجاد 40 سانتی متر اب فشار حداکثر راه هوایی با زمان دم 5 ثانیه ای و بازدو 5 ثانیه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش پیهوشی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نام فرد پاسخگو دکتر علیمحمد سبزقبایی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر امور پژوهشی
شهر

اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
استاد دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3220 1750
فکس
ایمیل
golparvar@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران،اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی
شهر
صفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3220 1750
فکس
ایمیل
golparvar@med,mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرد مسئول بروز رساني اطلاعات دکتر محمد گلپرور
موقعیت شغلی
استاد گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بلوار بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، دپارتمان بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3220 1750
فکس
ایمیل
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی