

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش متفاوت مانور رگروتمان حین عمل بر تغییرات شاخص های قلبی ریوی در اعمال جراحی باریاتریک به روش لاپاراسکوپ

چکیده پروتکل

چکیده

انجام اعمال جراحی باریاتیک در افراد مبتلا به چاقی مرضی میتواند همراه با اتلکتازی، هیپرکاری 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 رگروتمان حین عمل را بررسی نموده و تاثیر آنها را بر روی بعضی اندکسهای قلبی ریوی ارزیابی نماید. در یک کارآزمایی بالینی، 90 بیمار کاندیدای جراحی لاپاروسکوپ 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 پریتون بیماران 5 تنفس عمیق در حد ایجاد فشار حداکثر 40 سانتی متر آب به مدت 5 ثانیه و با طول بازدم 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: 1396/05/03, 25-07-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/03, 2017-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلپرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1750 3220 31 98+

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

1395/05/11, 2016-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/10, 2017-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش متفاوت مانور رگروتمان حین عمل بر

تغییرات شاخص های قلبی ریوی در اعمال جراحی باریاتریک به روش

لاپاراسکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مانور رگروتمان بر روی اندکسهای قلبی و ریوی حین

اعمال جراحی باریاتریک لاپاروسکوپ 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

مصادق ندارد

گروه های 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

تأییدیه 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 تأیید

1394/06/18, 2015-09-09

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 ضریان 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

ایجاد 40 سانتیمتر آب فشار حداکثر راه هوایی به مدت زمان 5

ثانیه ای و زمان بازدم 5 ثانیه دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه سوم: بیماران از ابتدا تا انتهای عمل PEEP معادل 10 سانتی متر

آب دریافت نموده و پس از تخلیه گاز از پری‌توئن 5 تنفس عمیق در حد

ایجاد 40 سانتی متر آب فشار حداکثر راه هوایی با زمان دم 5 ثانیه ای

و بازدم 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 مسؤول

دکتر محمد گلپرور

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

نام فرد پاسخگو دکتر علیمحمد سبزیابی

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

استاد دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا (س)، بخش

بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1750 3220 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، بخش بیهوشی

شهر

صفهان

کد پستی

تلفن

1750 3220 31 98+

فکس

ایمیل

golparvar@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرد مسئول بروز رسانی اطلاعات دکتر محمد گلپرور

موقعیت شغلی

استاد گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار بلوار صفه، مرکز پزشکی الزهرا، دپارتمان

بیهوشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1750 3220 31 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی