

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دوروش تهویه حجمی و فشاری روی میزان ازدست دادن خون در عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف اصلی این مطالعه تعیین اثر دو روش تهویه حجمی و تهویه فشاری بر میزان خونریزی حین عمل جراحی ثابت کردن ستون مهره های خلفی در بیمارانی که دچار ناپایداری ستون مهره ها می باشند. طرح: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 78 بیمار در دو گروه 39 نفری قرار می گیرند. نحوه اجرا: یک گروه بدون این که اطلاع داشته باشند در حین عمل، تهویه حجمی با حجم جاری 7 ml/kg/IBW و تعداد تنفس 12 سیکل در دقیقه و نسبت دم به بازدم یک به دو و بدون peep شروع نموده و تعداد تنفس تغییر داده میشود تا دی اکسیدکربن پایان بازدمی معادل 30-45 mmHg حاصل شود. گروه دیگر تهویه فشاری با فشار اولیه 15 cm/H2O و تعداد تنفس 12 سیکل در دقیقه و نسبت دم به بازدم یک به دو و بدون peep دریافت میکنند. سپس با تغییر دادن فشار، حجم جاری را به 7 ml/kg/IBW رسانده و با تغییر دادن تعداد تنفس دی اکسیدکربن پایان بازدمی معادل 35-40 mmHg حاصل شود. از میان بیماران 18 تا 75 ساله که در کلاس 1 و 2 ASA کاندید عمل جراحی ثابت کردن ستون مهره های خلفی می باشند، نسبت به انجام طرح توجیه شده و رضایت شخصی داده اند وارد مطالعه می گردند. شرکت کنندگان: بیماران با سابقه اختلالات زمینه ای قلبی-ریوی، دیابت و یا فشارخون کنترل نشده، دارای ضایعات نخاعی، اختلالات انعقادی تحت درمان با اسپرین، هپارین و یا وارفارین و شاخص توده بدنی بیشتر از 35 مطالعه حذف می شوند. مداخلات: میزان فشار خون و نیز ضربان قلب بیماران پس از القای بیهوشی هر 15 دقیقه یک بار چک می شود سپس رضایت جراح سوال می شود. پیامد اصلی: شدت و حجم خونریزی تا پایان عمل در دو گروه با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر سلیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6824 5531 31 98+

آدرس ایمیل

salimian-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/10, 2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوروش تهویه حجمی و فشاری روی میزان ازدست دادن خون در عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دوروش تهویه حجمی و فشاری روی میزان ازدست دادن خون در عمل جراحی فیکساسیون خلفی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 75 ساله دارای نمره وضعیت فیزیکی 1 یا 2 انجمن بیهوشی آمریکا کاندید عمل جراحی الکتیو فیوزن خلفی مهره های کمری در 3 تا 4 سطح که به علت شکستگی تروماتیک مهره های کمری در اتاق عمل پذیرش می شوند. شرایط خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122731611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/28, 18-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/28, 2017-03-18

مطالعه: بیماران با سابقه اختلالات زمینه ای قلبی- ریوی؛ دیابت و یا فشارخون کنترل نشده؛ دارای ضایعات نخاعی؛ اختلالات انعقادی تحت درمان با اسپرین؛ هپارین و یا وارفارین و شاخص توده بدنی بیشتر از 35 از مطالعه حذف می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان کیلومتر 5 بلوار قطب

راوندي، کدپستی 8715988141، کاشان، ایران

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.50

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ستون فقرات

کد ICD-10

S32.0

توصیف کد ICD-10

Fracture of lumbar vertebra

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان حجم خونریزی جمع شده در ساکشن و تعداد گازهای خونی بر

حسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مونیتورینگ مداوم فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح از فیلد عمل عاری از خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سئوال از جراح و بر حسب یک سیستم نمره دهی میزان رضایت جراح

3

شرح متغیر پیامد

تعداد کیسه های خون تزریق شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد کیسه های تزریق شده به عدد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: در حین عمل، تهویه حجمی با حجم جاری 7 ml/kg/IBW و

تعداد تنفس 12 سیکل در دقیقه و نسبت دم به بازدم يك به دو وبدون

peep شروع نموده وتعداد تنفس تغییر داده میشود تا دي اکسیدکربن

پایان بازدمی معادل 40-35 mmHg حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم: در حین عمل، تهویه فشاری با فشار اولیه 15 cm/H2O و

تعداد تنفس 12 سیکل در دقیقه و نسبت دم به بازدم يك به دو وبدون

peep دریافت میکنند. سپس با تغییر دادن فشار، حجم جاری را به

7 ml/kg/IBW رسانده و با تغییر دادن تعداد تنفس دي اکسیدکربن پایان

بازدمی معادل 40-35 mmHg حاصل شود.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر سلیمیان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، کاشان 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،

کدپستی 8715988141، کاشان، ایران

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان 5 کیلومتر 5 بلوار قطب

راوندی، کدپستی 8715988141، کاشان، ایران

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

منوچهر سلیمیان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، کاشان 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،

کدپستی 8715988141، کاشان، ایران

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

0025 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Drmsr_44@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد حاجی جعفری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی و درد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی، کاشان 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،

کدپستی 8715988141، کاشان، ایران

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

0025 5554 31 98+

فکس

ایمیل

Dr_hajijafari@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

منوچهر سلیمیان

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،

کدپستی 8715988141، کاشان، ایران

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی