# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهاي بازدمی روی وضعیت تنفسی طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

۱.مقایسه میزان تغییرات PH طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه ۲.مقایسه میزان تغییرات HCO3 طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه ۳.مقایسه میزان تغییرات PCO2 طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه ۴.مقایسه میزان تغییرات PO2 طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه ۵.مقایسه میزان تغییرات BE طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه ۶.مقایسه میزان تغییرات SpO2 طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه ۷.مقایسه میزان تغییرات فشار ET CO2 طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک در گروه های مطالعه

**طراحی**

در این کارازمایی بالینی دو سوکور تصادفی, ۳۶ بیمار خانم در محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۰ سال و با وضعیت فیزیکی ا درجه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی از نظر دریافت PEEP در سه گروه قرار میگیرند: گروه ZEEP که تحت PPV مرسوم با بدون اعمال PEEP ، گروه PEEP5 که تحت PPV همراه با PEEP: 5cm H2O و گروه PEEP10 که تحت PPV همراه با PEEP: 10cm H2O قرار می گیرند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بیمارستان تخصصی زنان و زایمان در تبریز انجام خواهد شد. در مطالعه ی حاضر، بیماران، محققین، مسئول مراقبت بالینی، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به گروه های مطالعه بیماران کور نگه داشته خواهند شد. متخصص بیهوشی مسئول جمع آوری داده، ارزیابی پیامد ها نسبت به گروه های بیماران و مداخلات انجام شده کور خواهد بود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

در این کارازمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده، ۳۶ بیمار خانم در محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۰ سال و با وضعیت فیزیکی ا درجه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) وارد مطالعه شده و بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و روانی از مطالعه خارج خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

بیهوشی عمومی با میدازولام، رمی فنتانیل، پروپوفول و آتراکوریوم القا می شود. تهویه با فشار مثبت با ونتیلاسیون کنترل شده حجمی با حجم جاری ۸ تا ۱۰ میلی لیتر در دقیقه، تعداد ۱۲ تنفس در دقیقه و نسبت دم به بازدم یک به دو انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی از نظر دریافت PEEP در سه گروه قرار میگیرند: گروه ZEEP که تحت PPV مرسوم با بدون اعمال PEEP ، گروه PEEP5 که تحت PPV همراه با PEEP: 5cm H2O و گروه PEEP10 که تحت PPV همراه با PEEP: 10cm H2O قرار می گیرند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

متغیرهای همودینامیک شامل ضربان قلب ، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک ، فشار متوسط شریانی و اشباع اکسیژن شریانی، قبل از شروع ایندااکشن ، بلافاصله بعد از ایندااکشن و در فواصل زمانی ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه و در پایان عمل اندازه گیری و ثبت خواهند شد. مدت جراحی، مدت بیهوشی، مدت پنوموپریتونئوم، میزان مایع وریدی، میزان خونریزی، حجم ادراری و بروز دیس ریتمی و نوع آن ثبت می گردد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110712007013N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیمین آتش خوئی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3333 3806

**آدرس ایمیل**

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهاي بازدمی روی وضعیت تنفسی طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر فشار مثبت انتهای بازدمی بر وضعیت تنفسی حین عمل بیماران
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلاس I انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۰ سال بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک تمایل به شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با کلاس انجمن متخصصین بیهوشی II و بالاتر عدم تمایل به شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع بیماریهای سیستمیک بیماریهای روانی جراحی اورژانس مصرف سیگار سابقه آتوپی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
جهت اختصاص تصادفی بیماران از روش بلوك هاي پس و پیش شده اتفاقي استفاده گردید.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در مطالعه ی حاضر، بیماران، محققین، مسئول مراقبت بالینی، ارزیابی کننده ی پیامد و آنالیز کننده داده نسبت به گروه های مطالعه بیماران کور نگه داشته خواهند شد. گروه محققین شامل یک متخصص بیهوشی می باشد که مسئول جمع آوری داده، ارزیابی پیامد ها بوده و مسئولیتی در قبال اداره ی بیهوشی ندارد، لذا نسبت به گروه های بیماران و مداخلات انجام شده کور خواهد بود. علاوه بر این،تمامی گروه های مطالعه و مداخلات مورد نظر در هر گروه به طور کامل به بیماران معرفی شده و در فرم رضایت آگاهانه کور نگه داشته شدن بیماران نسبت به گروه مورد مطالعه و اقدامات انجام شده اشاره خواهد گردید.

**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5183915881
**تاریخ تایید**
2017-01-15, ۱۳۹۵/۱۰/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1395.1277

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تغییرات همودینامیک در حین جراحی ژنیکولوژی
**کد ICD-10**
I97
**توصیف کد ICD-10**
Postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار سنج مانیتور

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون دیاستولیک
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فشار سنج مانیتور

### 4

**شرح متغیر پیامد**
اشباع اکسیژن خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پالس اکسی متر مانیتور

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان برون ده ادراری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیسه ی ادرار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
میزان خونریزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مخزن دستگاه مکش

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه کنترل: ۱۲ بیمار به همراه تهویه با فشار مثبت تنفسی، فشار مثبت انتهای بازدمی دریافت نخواهند کرد.
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ۱۲ بیمار به همراه تهویه با فشار مثبت تنفسی، فشار مثبت انتهای بازدمی با فشار ۵ سانتی متر آب دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله: ۱۲ بیمار به همراه تهویه با فشار مثبت تنفسی، فشار مثبت انتهای بازدمی با فشار ۱۰ سانتی متر آب دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان زنان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سیمین آتش خوئي
**آدرس خیابان**
چهارراه باغشمال
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5183915881
**تلفن**
+98 41 3553 9161
**ایمیل**
atashkhoii@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا استاد رحیمی
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5183915881
**تلفن**
+98 41 3553 9161
**ایمیل**
ostadrahimia@tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیمین آتش خوئي

**موقعیت شغلی**

متخصص بیهوشی, استاد بیهوشي

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

چهارراه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5183915881

**تلفن**

+98 41 3553 9161

**ایمیل**

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیمین آتش خوئي

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

چهارراه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5183915881

**تلفن**

+98 41 3553 9161

**ایمیل**

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سیمین آتش خوئی

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

چهارراه باغشمال

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5183915881

**تلفن**

+98 41 3553 9161

**ایمیل**

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

داده ها به مدت یک سال در دسترس خواهند بود که شروع آن ۳ ماه پس از انتشار مقاله خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای تمامی مؤسسات آکادمیک قابل دسترسی خواهد بود.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

تصمیم گیری نشده است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

جهت دستیابی به داده های مطالعه، درخواست کنندگان می بایست اقدام به ارسال پست الکترونیکی کنند که شامل هدف و اطلاعات کامل در مور د مطالعه ی آنها می باشد.

**سایر توضیحات**