

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه تاثیر تهویه کنترل فشاری و حجمی بر میزان فشار داخل کاف و نشت هوا از اطراف کاف لوله تراشه در بیماران تحت بیهوشی عمومی و تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مد تهویه کنترل فشاری با مد تهویه کنترل حجمی بر میزان فشار داخل کاف و نشت هوا از اطراف کاف لوله تراشه در بیماران تحت بیهوشی عمومی و تهویه مکانیکی.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر تعداد 50 بیمار آماده جراحی باز اندام ها و هرنی اینگوینال، در اتاق عمل بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، بصورت تصادفی به دو گروه P و V اختصاص می یابند. پس از اینتوباسیون و اتصال به ونتیلاتور گروه P روی مد pcv و گروه V روی مد vcv قرار می گیرند. فشار کاف برای هر دو گروه روی 25 cmh2o تنظیم خواهد شد. پس از انجام مداخله، فشار کاف و میزان CO2 در فضای سوپرا گلوت در هر دو گروه پس از 10، 20 و 30 دقیقه اندازه گیری و ثبت خواهد شد. بیماران، فرد اندازه گیری کننده متغیرها و تحلیل گر داده ها، بترتیب با بیهوشی، پوشاندن مد ونتیلاتور و کد دهی دو گروه P و V به A و B کورسازی میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 40 ساله و آماده جراحی باز اندام ها و هرنی اینگوینال در وضعیت سوپاین، ASA1&2 و BMI=18-24 و عدم مصرف سیگار و مواد مخدر خواهد بود.

#### گروه های مداخله

در گروه P (مداخله)، بیماران بر روی مد تهویه pcv (مداخله مورد نظر در این مطالعه) قرار گرفته و فشار راه هوایی برای رسیدن به حجم جاری 7ml/kg تنظیم می شود و در گروه V (کنترل) بیماران بر روی مد تهویه vcv (مد تهویه روتین) قرار خواهند گرفت و حجم جاری معادل 7ml/kg برای آنها تنظیم خواهد شد. فشار کاف لوله تراشه و میزان CO2 (بعنوان شاخص نشت هوا) در فضای سوپرا گلوت (توسط کاپنوگراف) در هر دو گروه پس از 10، 20 و 30 دقیقه اندازه گیری و ثبت شده و با هم مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار کاف لوله تراشه؛ تغییرات مقدار نشت هوا از اطراف کاف

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181018041376N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شهرام نصراله زاده

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7549 3222 23 98+

##### آدرس ایمیل

nasrolahzadeh@shmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تهویه کنترل فشاری و حجمی بر میزان فشار داخل کاف

و نشت هوا از اطراف کاف لوله تراشه در بیماران تحت بیهوشی

عمومی و تهویه مکانیکی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدهای تهویه فشاری و حجمی روی فشار کاف لوله تراشه و نشت هوا

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 40 ساله و آماده جراحی باز اندامها و هرنی اینگوینال در وضعیت سوپاین ASA1&2 (بیماران کلاس 1&2 طبقه بندی بیهوشی جهت انجام عمل جراحی) BMI=18-24

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار و مواد مخدر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس معیارهای ورود و خروج انتخاب می‌شوند. پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران با استفاده از روش بلوک‌های چهارتایی تصادفی به دو گروه P و V تخصیص داده می‌شوند. در این روش یک جدول 50 تایی از حروف P و V تهیه و سپس برای رعایت پنهان سازی تخصیص تصادفی، هر یک از این حروف به ترتیب در یک پاکت دربسته قرار می‌گیرد. بعد از بستن درب هر پاکت روی آن به ترتیب جدول اولیه شماره گذاری می‌شود. بعد از انتخاب بیمار واجد شرایط مطالعه، پاکت متناسب با بیمار باز و براساس حروف داخل آن بیمار به یکی از دو گروه تخصیص می‌یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش یک مطالعه سه سوکور است. بیماران تحت مطالعه قبل از انجام مداخله، تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند و کور سازی می‌شوند. فرد آموزش دیده که اندازه‌گیری فشار کاف و نشت هوا را انجام می‌دهد با پوشاندن ونتیلاتور و نامشخص بودن مد ونتیلاتور، کور سازی می‌شود. تحلیل گر داده‌ها نیز با کد دهی دو گروه مطالعه (V و P) به گروه‌های (A و B) کور سازی می‌شود.

## 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 شاهرود

## آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

## شهر

شاهرود

## استان

سمنان

## کد پستی

3614773955

## تاریخ تایید

2018-12-30, 1397/10/09

## کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.174

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغییرات فشار کاف و نشت هوا از اطراف کاف لوله تراشه

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار داخل کاف لوله تراشه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10، 20 و 30 دقیقه بعد از اعمال مد تهویه کنترل‌ه حجمی یا فشاری روی ونتیلاتور

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانومتر آنوراید شرکت VBM آلمان (با محدوده اندازه گیری 0-120 cmH2o) اندازه‌گیری می‌شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات نشت CO2 (بعنوان شاخص نشت هوا) از اطراف کاف لوله داخل تراشه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقدار CO2 در فضای سوپراگلوت در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 10، 20 و 30 دقیقه بعد از اعمال مد تهویه کنترل‌ه حجمی یا فشاری روی ونتیلاتور

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کاپنوگراف SAZGAN GOSTAR در فضای سوپراگلوت اندازه‌گیری خواهد شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه P (مداخله)، پس از اتصال بیمار به ونتیلاتور از مد تهویه PCV (بعنوان مداخله مورد نظر این مطالعه) جهت تهویه مکانیکی بیماران حین بیهوشی استفاده خواهد شد. این مد روی دستگاه

http://research.shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

شهرام نصراله زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617753917

تلفن

+98 23 3239 3811

ایمیل

nasrolahzadeh@shmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

جواد نوربان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ونتیلاتور فعال و فشار راه هوایی برای رسیدن به حجم جاری 7ml/kg

تنظیم می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه V (کنترل)، از روش روتین برای تهویه مکانیکی

بیماران حین بیهوشی استفاده می‌شود. در این گروه از بیماران مد

VCV که روش روتین تهویه است روی ونتیلاتور فعال خواهد شد و حجم

جاری معادل 7ml/kg بر روی دستگاه ونتیلاتور تنظیم خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

آدرس خیابان

خیابان امام، انتهای 28 متری آیت الله توحیدی، بیمارستان امام

حسین(ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3234 2000

فکس

+98 23 3233 3902

ایمیل

abbasi\_msn@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

6314773955

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

سمنان  
کد پستی  
36147753917  
تلفن  
5054 3239 23 98+  
ایمیل  
javadnourian@gmail.com

استان  
سمنان  
کد پستی  
6314773955  
تلفن  
3811 3239 23 98+  
ایمیل  
javadnourian@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
جواد نوریان  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان تهران، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**