پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثردو روش ونتیلاسیون در حین عمل کله سیستکتومی به روش لا پاراسکوپی بر اشباع اکسیژن خون شریانی پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دو روش ونتیلاسیون در حین عمل کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی بر اشباع اکسیژن خون شریانی پس از عمل جراحی.
طراحی
دراین مطالعه 104بیمار کاندیدجراحی لاپاراسکوپی دارای شرایط ورودبه دوگروه تقسیم میشوند درگروه اول روش کلاسیک ونتیلاسیون ادامه می‌یابد و در گروه دوم علاوه بر روش کلاسیک از PEEP=3-5 cmH_2 o استفاده می‌شود بعد از عمل جراحی فشارراه هوایی بررسی خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه کارآزمای بالینی ; بیمارستان کاشانی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران 60 – 20 سال کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی. معیارهای خروج:بیماران دارای بیماری قلبی و عروقی; بیماران دارای بیماری ریوی
گروه‌های مداخله
در گروه اول روش کلاسیک ونتیلاسیون ادامه می‌یابد و در گروه دوم علاوه بر روش کلاسیک از PEEP=3-5 cmH_2 o استفاده می‌شود
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181111041607N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشار فاضلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3222 0016
آدرس ایمیل
fazeli.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثردو روش ونتیلاسیون در حین عمل کله سیستکتومی به روش لا پاراسکوپی بر اشباع اکسیژن خون شریانی پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثردو روش ونتیلاسیون در حین عمل کله سیستکتومی به روش لا پاراسکوپی بر اشباع اکسیژن خون شریانی پس از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 60 – 20 سال کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی به روش لاپاروسکوپی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای بیماری قلبی و عروقی بیماران دارای بیماری ریوی
سن
از سن **27 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی طبقه ای,تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار و بلوک های جایگشتی انجام شد به این صورت که بلوک ها 4نفره بوده و به ترتیب شماره کمترین و بیشترین در گروه چهارم و اول و سپس گروه سوم و دوم قرار میگرفتند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارازنوع مداخله اطلاع ندارد
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718788
تاریخ تایید
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1395. 19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ صفرا
کد ICD-10
K80.1
توصیف کد ICD-10
Calculus of gallbladder with other cholecystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعدازعمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر روش کلاسیک از PEEP=3-5 cmH_2 o استفاده می‌شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش روتین رادریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محموداخلاقی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
دکترکمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
solati@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محموداخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محموداخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمود اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818718796
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
akhlaghi23@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات آزمایشگاهی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مقاله

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

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چاپ مقاله

سایر توضیحات