

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو روش تهویه مکانیکی حجمی و فشاری روی میزان ازدست دادن خون در عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه تعیین اثر دو روش تهویه مکانیکی حجمی و فشاری بر میزان ازدست دادن خون در جراحی آندوسکوپی سینوس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی اتفاقی شده، با دو گروه موازی 52 نفره، یک گروه تهویه مکانیکی حجمی و گروه دیگر تهویه مکانیک فشاری دریافت خواهند نمود. یک سوبه کور: بیماران از نوع تهویه مکانیکی اطلاعی نخواهند داشت

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان مراجعین به اتاق عمل بیمارستان متینی کاشان یک گروه بدون این که اطلاع داشته باشند درجین 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 می شود تا دی اکسید کربن پایان بازدمی معادل 45-30 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 می کنند. سپس با تغییر دادن فشار، حجم جاری را به 7 ml/kg/IBW رسانده و با تغییر دادن تعداد تنفس دی اکسید کربن پایان بازدمی معادل 40-35 mmHg حاصل شود. میزان فشار خون و نیز ضربان قلب بیماران پس از القای بیهوشی هر 15 دقیقه یک بار چک می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از میان بیماران 15 تا 75 ساله که در کلاس 1 و 2 ASA کاندید عمل جراحی آندوسکوپی سینوس می باشند، نسبت به انجام طرح توجیه شده و رضایت داده اند وارد مطالعه می گردند. در این مطالعه بیماران با فشار خون مزمن، بیماران دچار مشکلات تنفسی، جراحی های مجدد، جراحی اورژانس، بیماری های خونریزی دهنده، مصرف داروهای آنتی گواگولانت و بیمارانی که رضایت به انجام طرح نمیدهند، از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه اول تهویه مکانیکی با مد حجمی گروه دوم تهویه مکانیکی با مد فشاری

متغیرهای پیامد اصلی

شدت و حجم خونریزی حین عمل در دو گروه با هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190408043202N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدامیرمسعود فرزادفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

farzadfar-am@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش تهویه مکانیکی حجمی و فشاری روی میزان

ازدست دادن خون در عمل جراحی آندوسکوپی سینوس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تهویه مکانیکی بر از دست دادن خون در جراحی آندوسکوپیک
سینوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ASA کلاس 1 و 2 بیماران کاندید عمل جراحی آندوسکوپیک
سینوس که به اتاق عمل مراجعه میکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با فشارخون مزمن مشکلات تنفسی جراحی های مجدد جراحی
اورژانس بیماری های خونریزی دهنده مصرف داروهای آنتی گواگولانت
بیمارانی که رضایت به انجام طرح نمیدهند

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز شرایط و اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیماران بطور تصادفی
به دو گروه 52 نفره تقسیم می شوند. بمنظور ایجاد تعادل بین تعداد
بیماران در دو گروه، از روش تصادفی سازی Permuted Block
Randomization استفاده خواهد شد. در این روش بیماران بعد از
تایید کرایتریهای ورود و اعمال کرایتریهای خروج ثبت شده و به ترتیب
برای تخصیص تصادفی به دو گروه بر اساس بلوکهای ۴ و ۶ تایی
تصادفی سازی شده و به دو گروه 52 نفر تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع مداخله (نوع تهویه
مکانیکی بکار رفته حین بیهوشی) اطلاعی ندارند. هنگام سنجش پیامد
نیز فرد نسبت به نوع مداخله بلایند خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

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

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تأیید

13-08-2018, 1397/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.038

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

از دست دادن خون حین جراحی آندوسکوپیک سینوس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری 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

انتهای عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

سؤال 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

شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین خون بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع عمل و 6 ساعت پس از پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش شمارش کامل سلولی بر روی نمونه خون ارسالی به آزمایشگاه با دستگاه سل کانتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول: درحین 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 و بدون peep شروع نموده و تعداد تنفس تغییر داده میشود تا دي اکسیدکربن پایان بازدمی معادل 40-35 mmHg حاصل شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه دوم: درحین عمل، تهویه فشاری با فشار اولیه 15 cm/H2O و تعداد تنفس 12 سیکل در دقیقه و نسبت دم به بازدم يك 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 دي اکسیدکربن پایان بازدمی معادل 40-35 mmHg حاصل شود. مداخله:

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدامیرمسعود فرزادفر

آدرس خیابان

ایران، کاشان، خیابان امیرکبیر، بیمارستان متینی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

871674291

تلفن

2020 5534 31 98+

ایمیل

farzadfar-am@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

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

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

Drmsr_44@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدامیرمسعود فرزادفر

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

farzadfar-am@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حاجی جعفری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی و درد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0025 5554 31 98+

ایمیل

Dr_hajjafari@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدامیرمسعود فرزادفر

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

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

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

0025 5554 31 98+

ایمیل

farzadfar-am@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

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