پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تهویه مکانیکی کنترل فشاری و کنترل حجمی در اکسیژناسیون حین عمل بیماران چاق تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه مقایسه اثر تهویه مکانیکی کنترل فشاری با تهویه کنترل حجمی در پارامترهای اکسیژناسیون حین عمل بیماران چاقی که تحت کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک قرار می گیرند می باشد. بیماران چاق با توده بدن 30 تا 40 و سن 18 تا 60 سال که کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک خواهند شد در مرحله قبل از عمل اسپیرومتری می شوند. بیهوشی بیماران تحت انستزی جنرال (بالانسد انستزی) و تحت مانیتورینگ استاندارد خواهد بود. پارامتر های تنفسی و اکسیژناسیون به فواصل 15 دقیقه ای ثبت و جهت آنالیز منظور میشوند. در شروع بیماران هر دو گروه تحت تهویه با کنترل حجمی با حجم جاری 8 میلی لیتر به ازای کیلو گرم وزن نسبت دم به بازدم یک به دو با حفظ دی اکسی کربن 40 -35 میلی متر جیوه قرار میگیرند. بعد از اعمال پنوموپریتونئوم با فشار داخل شکمی 12-10 میلی متر جیوه بیماران در پوزیشن سر بالا به میزان 25 درجه قرار میگیرند. پانزده دقیقه بعد از اعمال پنوپریتونئال بیماران بطور تصادفی به کمک نمره گذاری تصادفی شده کامپیوتری در یکی از دو روش تهویه با کنترل فشاری یا تهویه با کنترل حجمی قرار میگیرند. بیماران هر دو گروه ست ونتیلاتوری، فشار مثبت انتهای بازدم 5 سانتی متر آب دریافت میکنند. گاز های خون شریانی پانزده دقیقه بعد از تثبیت پنوپریتوان انجام میشود و هر 20 دقیقه تا انتهای عمل تکرار میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411213915N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1526 2253

آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تهویه مکانیکی کنترل فشاری و کنترل حجمی در اکسیژناسیون حین عمل بیماران چاق تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تهویه مکانیکی کنترل فشاری و کنترل حجمی در اکسیژناسیون حین عمل بیماران چاق تحت جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران چاق باBMI بین 40-30 ؛ کلاس یک و دو انجمن بیهوشی امریکا ؛ سنین 18 تا 60 سال؛ بدون بیماری تهدید کننده و یا انسدادی ریه. معیارهای خروج از مطالعه: پیش بینی عدم توانایی در اکستوبه کردن بیمار بلافاصله بعد از عمل؛ عدم توانایی در انجام انتوباسیون با روش های پراکتیک معمولی؛ عدم توانایی در حفظ و تثبیت ست تهویه مکانیکی در عرض 30دقیقه؛ عدم توانایی در حفظ دی اکسید کربن انتهای بازدمی مناسب؛ تبدیل یافتن لاپاروسکوپی به لاپاراتومی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-18, ۱۳۹۳/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
9385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت اکسیژناسیون حین کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک
کد ICD-10
T80-T88
توصیف کد ICD-10
Complications of surgical and medical care, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای اکسیژناسیون وتهویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 20 دقیقه تا انتهای عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز گازهای خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: تهویه کنترل فشاری 15 دقیقه بعد از اعمال پنوموپریتوان
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه دوم: تهویه کنترل حجمی 15 دقیقه بعد از اعمال پنوموپریتوان
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیروی فر
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهودی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیروی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
peirovifara@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پیروی فر
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
peirovifara@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی