

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

**بررسی مقایسه ای کیفیت تهویه ی بعداز القای بیهوشی با استفاده از دو روش تهویه
با ماسک آناتومیک صورت یا تهویه با ماسک آناتومیک بینی در افراد با شاخص توده بدنی
بالای 40**

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی کیفیت تهویه ی بعداز القای بیهوشی با استفاده از دو روش
تهویه با ماسک آناتومیک صورت یا تهویه با ماسک آناتومیک بینی در افراد
با شاخص توده بدنی بالای 40

طراحی

70 بیمار کاندید عمل جراحی تحت بی هوشی عمومی در دو گروه
توزیع وی شوند. در گروه اول به روش معمول، ونتیلاسیون با ماسک
صورت و اکسیژن 100% به مدت سه دقیقه انجام می شود. در گروه
دوم ونتیلاسیون از طریق ماسک آناتومیک بینی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور در سال 1398 در بیمارستان
الزهرا(س) اصفهان انجام می شود. 70 بیمار بصورت تصادفی در دو
گروه 35 نفره تقسیم شده، در گروه اول ونتیلاسیون با ماسک دهانی و
در گروه دوم با ماسک بینی انجام شده و کیفیت تهویه در دو گروه
مقایسه می شود. در این مطالعه تعبیه ماسک توسط مجری طرح انجام
شده و جمع آوری داده ها توسط فرد دیگری که در جریان مطالعه
نیست انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی الکتیو تحت بی هوشی
عمومی. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که انسداد در مسیر بینی،
دفورمیتی واضح یا شکستگی در صورت و یا بیماری حاد و یا مزمن
ریوی دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تهویه با استفاده از ماسک دهانی. گروه مداخله 2:
تهویه با ماسک بینی.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم جاری بازدمی پی در پی ؛ درصد اشباع اکسیژن خون؛ فشار
ماکزیمم راه هوایی؛ ضربان قلب؛ فشار خون سیستول؛ فشار خون
سیستول؛ فشار خون متوسط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۲۲, 13-11-2019

آخرین بروز رسانی: 13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کیفیت تهویه ی بعداز القای بیهوشی با استفاده از
دو روش تهویه با ماسک آناتومیک صورت یا تهویه با ماسک آناتومیک
بینی در افراد با شاخص توده بدنی بالای 40

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شاخص توده ی بدنی بیشتر از 40 کیلوگرم بر متر مربع سن بین 18 تا 70 سال کاندید عمل الکتیو اعمال جراحی با بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسداد در مسیر بینی دفورمیتی واضح یا شکستگی در صورت بیماری حاد و یا مزمن ریوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله 1 و مداخله 2 تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ماسک صورت یا بینی توسط مجری طرح تعبیه می شود و جمع آوری داده ها توسط فرد دیگری که در جریان مطالعه نیست، انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تائید

1396/03/09, 2017-05-30

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهویه مکانیکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم جاری بازدمی پی در پی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 2 و 5 بعد از تعبیه لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 2 و 5 بعد از تعبیه لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 2 و 5 بعد از تعبیه لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 2 و 5 بعد از تعبیه لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقیقه 2 و 5 بعد از تعبیه لوله تراشه

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد ثانویه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفای حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، حوزه معاونت

پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3070 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سجاد ادیب

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بی هوشی و

مراقبت های ویژه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

1

شرح متغیر پیامد

عدم امکان تهویه در مدت زمان ماسک گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا دقیقه 5 لوله گذاری داخل تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه به روش معمول ونتیلاسیون با ماسک آناتومیک صورت و اکسیژن 100% به مدت سه دقیقه انجام می شود. ونتیلاسیون با کمک مد کنترلر ماشین بیهوشی، با حجم 8 cc/kg و سرعت 12 min/ انجام می گیرد. میزان متوسط حجم جاری بازدمی، میزان متوسط SpO2، میزان متوسط EtCO2، میزان متوسط فشارمکزیتم راه هوایی در سه تنفس پی در پی در دقیقه دوم بعد از شروع تهویه اندازه گیری و ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه ونتیلاسیون از طریق ماسک بینی صورت می گیرد. ونتیلاسیون با کمک مد کنترلر ماشین بیهوشی، با حجم 8 cc/kg و سرعت 12 min/ انجام می شود. میزان متوسط حجم جاری بازدمی، میزان متوسط SpO2، میزان متوسط EtCO2، میزان متوسط فشارمکزیتم راه هوایی در سه تنفس پی در پی در دقیقه دوم بعد از شروع تهویه اندازه گیری و ثبت شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

حمید سریزدی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
علی مهربانی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده
پزشکی، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
37928081 0098
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت اینکه طرح متعلق به دانشگاه است امکان انتشار داده‌های آن
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

کد پستی
8174673461
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
sajjadadib@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امید آقا داوودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا(س)، گروه بیهوشی و
مراقبت‌های ویژه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

39962174 0098

ایمیل

aghadavoudi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان