

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثرات فشار مثبت انتهای بازدمی حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای و درد شکم در جراحی کاتاراکت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات فشار مثبت انتهای بازدمی حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای و درد شکم

طراحی

در این مطالعه 80 نفر از بیماران 20 تا 70 ساله با قرارگیری در گروه یک و دو طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA Class I and II) که تحت جراحی کاتاراکت قرار می گیرند به دو گروه تقسیم شده و تحت بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

اثرات فشار مثبت انتهای بازدمی حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای و درد شکم در جراحی کاتاراکت در بیمارستان نیکوکاری تبریز انجام خواهد شد. در این مطالعه دوسوکور، محقق و آنالیز کننده داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران 20 تا 70 سال با ASA Class یک و دو که تحت عمل جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی با استفاده از ماسک حنجره ای قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: - انجام جراحی تحت بیحسی موضعی - بیماری ریوی - BMI > 30 - بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب - بیماران با سابقه ریفلاکس گاستروازوفازال - عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

برای گروه اول، ونتیلاسیون کنترلرله حجمی بدون PEEP یعنی حجم جاری به میزان 6 ml/kg بر اساس وزن ایده آل بدن با تعداد تنفس 8-10 در دقیقه شروع خواهد شد. و در ادامه بر اساس کاپنوگرافی و جهت حفظ EtCo2 بین 30 تا 35 mmHg، تعداد تنفس به میزان لازم تغییر داده خواهد شد. در گروه دوم دقیقاً مشابه گروه اول به علاوه PEEP به میزان 5 cmH2O اعمال خواهد شد. در بازه های زمانی 1 و 5 و 10 و 20 دقیقه بعد از شروع بیهوشی پارامترهای فشار حداکثر (PPeak)، کمپلایانس دینامیک، حجم جاری بازدمی، SpO2 (پالس اکسیمتری)، فشار خون غیرتهاجمی و ضربان قلب برای تمام بیماران توسط کارشناس هوشبری ثبت خواهد شد. برای ثبت موارد فوق از اطلاعات نمایش داده شده بر روی ماشین بیهوشی MEDEC Saturn Evo استفاده خواهد گردید

متغیرهای پیامد اصلی

تهوع، سردرد، کمر درد، دپرسیون تنفسی

نام اختصاری

اثرات فشار مثبت

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190921044832N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-30، ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر رحیمی پناهی

نام سازمان / نهاد

ک کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1994 3334 41 98+

آدرس ایمیل

panahij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21، ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات فشار مثبت انتهای بازدمی حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای و درد شکم در جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615953

تاریخ تایید

1398/08/06, 2019-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماران با قرارگیری در گروه یک و دو طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA Class I and II) که تحت جراحی کاناراکت قرار می گیرند ، بررسی می شوند

کد ICD-10

H18.81

توصیف کد ICD-10

Anesthesia and hypoesthesia of cornea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

دیرسیون تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از انجام مداخله، 5 دقیقه بعد، 10 دقیقه بعد، 20 دقیقه بعد، 40 دقیقه بعد، 60 دقیقه بعد، 5/1 ساعت بعد، 2 ساعت بعد، 3 ساعت بعد و ...

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ بیمار/دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دقیقاً مشابه گروه کنترل به علاوه PEEP به میزان 5 cmH2o اعمال خواهد شد. در بازه های زمانی 1 و 5 و 10 و 20 دقیقه بعد از شروع بیهوشی پارامترهای فشار حداکثر (PPeak) ، کمپلیانس دینامیک ، حجم جاری بازدمی ، Spo2 (پالس اکسیمتری) ، فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فشار مثبت انتهای بازدمی حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران 20 تا 70 سال با ASA Class یک و دو که تحت عمل جراحی کاناراکت با بیهوشی عمومی با استفاده از ماسک حنجره ای قرار می گیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام جراحی تحت بیهوشی موضعی مبتلایان به ناتوانی ذهنی سن بالای 70 سال سن زیر 20 سال عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیماران با سابقه ریفلاکس گاستروازوفازیاال بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب BMI > 30 بیماری ربوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و شاهد به صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار Randlist online software انجام خواهد گردید. در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص بیهوشی ، مسئولیت اداره بیهوشی ، مونیتورینگ بیمار و آماده کردن محلولهای مطالعه را داشته و نسبت به مطالعه کور نیست. اما دانشجو آنالیز کننده داده نسبت به گروه مطالعه کور می باشند. دانشجو مسئول جمع آوری اطلاعات و متغیرهای مورد بررسی بیمار می باشد.

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

غیرتهاجمی و ضربان قلب برای تمام بیماران توسط کارشناس هوشبری ثبت خواهد شد. برای ثبت موارد فوق از اطلاعات نمایش داده شده بر روی ماشین بیهوشی MEDEC Saturn Evo استفاده خواهد گردید. پس از پایان بیهوشی و بیدار شدن بیمار به ریکاوری منتقل خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ونتیلاسیون کنترلرله حجمی بدون PEEP یعنی حجم جاری به میزان 6 ml/kg بر اساس وزن ایده آل بدن با تعداد تنفس 8-10 در دقیقه شروع خواهد شد. و در ادامه بر اساس کاپنوگرافی و جهت حفظ EtCo2 بین 30 تا 35 mmHg، تعداد تنفس به میزان لازم تغییر داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بیمارستان تبریز

نام کامل فرد مسوول

جعفر رحیمی پناهی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عباسی، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34424882

تلفن

4425 3442 41 98+

ایمیل

panahij@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0413 3344280

تلفن

4280 3334 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

جعفر رحیمی پناهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

333333

تلفن

8969 313 914 98+

ایمیل

panahij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جعفر رحیمی پناهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
3345697
تلفن
3345697
ایمیل
panahij@tbzmed.ac.ir

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
9999999999
تلفن
8969 313 914 98+
ایمیل
panahij@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جعفر رحیمی پناهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست