

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی روی وضعیت تنفسی طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی روی وضعیت تنفسی طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

طراحی

بعد از تأیید کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و اخذ رضایت نامه از بیماران، تعداد 60 خانم به روش نمونه گیری آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب مراجعه بیماران وارد مطالعه خواهند شد. روش اتفاقی کردن به صورت بلوک های پس و پیش شده اتفاقی و براساس نرم افزار تصادفی شده انجام می شود. بیماران گروه های مطالعه با استفاده از تکنیک پاکت های مهر و موم شده و کد دار توسط متخصص بیهوشی آگاه به مطالعه تهیه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با استفاده از تکنیک دو سوپه کور تصادفی شده است و در این مطالعه تمام تیم تحقیقاتی که شامل: محقق، پرسنل بهداشتی درمانی، جراحان، متخصصان بیهوشی، پرستاران، جمع کنندگان داده ها و آنالیز گر کاملاً به مطالعه کور نگه داشته شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: ASA class I - سنین 18-60 سال - لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک - تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود به مطالعه: - بیماران ASA class II و بالاتر - عدم تمایل به شرکت در مطالعه - BMI > 30 - بیماریهای سیستمیک (قلبی - عروقی ، مغزی ، ربوی ، کلیوی ، کبدی و ...) - بیماریهای روانی - جراحی اورژانس - سیگاری - سابقه اتوپی

گروه های مداخله

همه بیماران به روش نمونه گیری آسان متوالی براساس ترتیب مراجعه و با استفاده از نرم افزار تصادفی شده مطالعه خواهند شد. بیماران از نظر دریافت سطح PEEP به صورت تصادفی در سه گروه (هر گروه 20 مورد به نسبت 1:1:1) قرار میگیرند: گروه ZEEP بدون اعمال PEEP ، گروه PEEP5 که $5 \text{ cm H}_2\text{O}$ = و گروه PEEP10 که $10 \text{ cm H}_2\text{O}$ =

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن شریانی؛ PH؛ میزان باز شریانی؛ بی کریئات؛ اشباع دی اکسید کربن شریانی؛ میزان اشباع اکسیژن خون محیطی؛ میزان دی اکسید کربن انتهای بازدمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191019045155N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 08-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین یآوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9600 8802 21 98+

آدرس ایمیل

negin.yavarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 2018-12-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۱۳, 2018-12-04

عنوان علمی کارآزمایی

اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی روی وضعیت تنفسی طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی و وضعیت تنفسی
هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن وضعیت 1 در دستورالعمل انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا
سن بین 18 تا 60 سال جراحی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن وضعیت 2 یا بیشتر در دستورالعمل انجمن متخصصان بیهوشی
آمریکا توده بدنی بالای 30 kg/m² بیماری قلبی-مغزی-عروقی بیماری
کبدی بیماری کلیوی بیماری اعصاب و روان بیماری ربوی مصرف کننده
سیگار جراحی اورژانس سابقه داشتن سندرم آتوپیک عدم تمایل به
شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری آسان پشت سر هم و بر اساس ترتیب
مراجعه وارد مطالعه شدند. روش تصادفی کردن به صورت بلوک‌های
پس و پیش شده اتفاقی و بر اساس نرم افزار تصادفی شده به صورت
online انجام گردید. سپس بیماران به 3 گروه مساوری (هر گروه 20
نفر) تقسیم بندی شدند. بیماران گروه‌های مطالعه با استفاده از پاکت
های مهر و موم شده و کد دار توسط متخصص بیهوشی آگاه به مطالعه
تهیه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با استفاده از تکنیک دو سوبه کور تصادفی شده است و در
این مطالعه تمام تیم تحقیقاتی که شامل: محقق، پرسنل بهداشتی
درمانی، جراحان، متخصصان بیهوشی، پرستاران، جمع‌کنندگان داده‌ها
و آنالیز گر کاملاً به مطالعه کور نگه داشته شده‌اند.

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664

تاریخ تایید

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی وضعیت تنفسی

کد ICD-10

J98.6

توصیف کد ICD-10

Disorders of diaphragm

2

شرح

بررسی وضعیت تنفسی

کد ICD-10

J98.11

توصیف کد ICD-10

Atelectasis

3

شرح

بررسی وضعیت تنفسی

کد ICD-10

Y76.1

توصیف کد ICD-10

Therapeutic (nonsurgical) and rehabilitative obstetric and
gynecological devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات PH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار مثبت انتهاي بازدمى 5 cmH2O

طبقه بندی

پيشگيري

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات بی کرینات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: فشار مثبت انتهاي بازدمى 10 cmH2O

طبقه بندی

پيشگيري

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: فشار مثبت انتهاي بازدمى 0 cmH2O

طبقه بندی

پيشگيري

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار شریانی دی اکسید کربن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسؤول

مهسا زرین تن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664

تلفن

1994 3334 41 98+

ایمیل

mahsa_zarrintan@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار شریانی اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

تغییرات باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51644

7

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن انتهاي بازدمى

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی لاپاراسکوپى ژنيکولوژيک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات آزمایشگاهی

خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
mahsa_zarrintan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا زرین تن
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
mahsa_zarrintan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام دیتای این مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد به عنوان فایل
سابلیمتری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمام دیتای این مطالعه پس از چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
به تمام افرادی که درخواست کنند، فایل به اشتراک گذاشته خواهد شد.

تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
mahsa_zarrintan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه 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
مهسا زرین تن
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51664
تلفن
1994 3334 41 98+
ایمیل
mahsa_zarrintan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا زرین تن
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

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

اطلاعات این مطالعه برای استفاده دیگر محققان در مطالعات متاآنالیز و سیستماتیک رپو قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات به عنوان فایل ساپلیمنتی پیوست شده به مقاله در دسترس

خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات برای همیشه پس از درخواست در دسترس افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات