

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر فشار مثبت انتهای بازدمی بر عوارض تنفسی بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک لاپاراسکوپیک در حین و پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فشار مثبت انتهای بازدمی بر عوارض تنفسی بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک لاپاراسکوپیک در حین و پس از عمل جراحی

طراحی

54 بیمار کاندید عمل جراحی معده بطور تصادفی در دو گروه 27 نفره توزیع شده در گروه اول تهویه مکانیکی با روش فشار پایان-بازدمی مثبت و در گروه دوم تهویه مکانیکی بدون استفاده از روش فشار پایان-بازدمی مثبت انجام شده و پارامترهای تنفسی در دو گروه تعیین و مقایسه می شود. بیماران با روش تخصیص تصادفی در دو گروه با و بدون روش فشار پایان-بازدمی مثبت تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1397 و 1398 بصورت دو سوکور در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می گیرد. بیماران و فرد جمع آوری کننده داده ها از نحوه تنفس مکانیکی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران کاندید عمل جراحی باریاتریک، دامنه سنی 18 تا 55 سال. معیارهای عدم ورود: مبتلا به بیماری های همراه، بویژه بیماری های قلبی ریوی از جمله آسم، آمفیزم، برونشیت مزمن، برونشکتازی و هیپرتانسیون شریان ریوی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تهویه مکانیکی کنترل شده حجمی بر اساس وزن بیمار برقرار می شود (فشار حجمی معادل 8 میلی لیتر بر کیلوگرم) گروه مداخله 2: تهویه مکانیکی کنترل شده حجمی با فشار پایان-بازدمی مثبت معادل 10 و اکسیژن 100 درصد با جریان 5 لیتر در دقیقه

متغیرهای پیامد اصلی

مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه، مدت اقامت در بخش، درصد اشباع اکسیژن خون، حداکثر فشار راه هوایی، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N38

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-01-30، ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

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

2017-09-22، ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-20، ۱۳۹۷/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-19، ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-19، ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فشار مثبت انتهای بازدمی بر عوارض تنفسی بیماران تحت عمل جراحی باریاتریک لاپاراسکوپیک در حین و پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فشار هوای انتهای بازدمی بر عوارض تنفسی بیماران تحت عمل جراحی معده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
1397/04/02, 2018-06-23
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.083

بیمار کاندید عمل جراحی باریاتریک دامنه سنی 18 تا 55 سال موافقت
بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های قلبی ریوی

سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران در دو گروه با استفاده از "نرم افزار تخصیص تصادفی" انجام می گیرد. به این صورت که بر حسب تعداد نمونه، دامنه در نرم افزار وارد می شود. سپس تعداد گروه ها و نسبت افراد هر گروه مشخص می شود. خروجی نرم افزاری یک لیست دو قسمتی است که در قسمت اول شماره اعدادی است که به صورت تصادفی به گروه یک اختصاص داده شده اند و لیست دوم شماره اعدادی است که به گروه دوم تخصیص یافته است. طبق لیست مذکور بیماران بر حسب زمان ورود به مطالعه در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دو سوکور انجام می شود. به این صورت که بیماران از روش تهویه مکانیکی که دریافت خواهند نمود، بی اطلاع هستند. نوع تهویه مکانیکی اعمال شده برای بیمار شامل تهویه مکانیکی همراه با پیپ و تهویه مکانیکی بدون پیپ می باشد و توسط مجری طرح برای بیماران انجام می شود ولی فردی که داده ها را جمع آوری می کند از نوع تهویه مکانیکی اعمال شده، بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

1

شرح

عمل جراحی باریاتریک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

حجم جاری تنفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و پایان عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه، تهویه مکانیکی بیماران بر اساس وزن ایده آل بیماران با مد کنترل‌ه حجمی و بدون اعمال فشار مثبت انتهای بازدم انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه، تهویه مکانیکی بیماران بر اساس وزن ایده آل بیماران با مد کنترل‌ه حجمی با اعمال فشار مثبت انتهای بازدمی و جریان اکسیژن 100 درصد در دقیقه انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

حیدر کریمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

heidarkarimi1975@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

sajedi@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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

حیدر کریمی

موقعیت شغلی

دستیار رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بی هوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

heidarkarimi1975@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروین ساجدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهراء، گروه بی هوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
36685555 0098
ایمیل
sajedi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی بوده و امکان به اشتراک گذاری 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهربانی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده