

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نسبت حجم فضای مرده به حجم جاری در دو روش بیهوشی وریدی و بیهوشی استنشاقی در بیماران چاق تحت عمل جراحی باریاتیک معده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیش آگهی و تیتلاسیون و مشکلات تنفسی بیماران در دو روش بیهوشی وریدی و استنشاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده با ۶۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که کاندید جراحی باریاتیک هستند در بیمارستان رسول اکرم به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند. همچنین شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 17 تا 50 سال، عدم مصرف سیگار، عدم مصرف الکل، BMI>40 و طول عمل جراحی کمتر از 4 ساعت، رضایت به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: داشتن بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD)، وجود چسبندگی روده ها

گروه های مداخله

گروه اول: بیهوشی وریدی، گروه دوم: بیهوشی استنشاقی

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت حجم فضای مرده به حجم جاری (VD/VT)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9854 8862 21 98+

آدرس ایمیل

nikoobakht.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۵, 2021-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نسبت حجم فضای مرده به حجم جاری در دو روش بیهوشی وریدی و بیهوشی استنشاقی در بیماران چاق تحت عمل جراحی باریاتیک معده

عنوان عمومی کارآزمایی

تفاوت حجم فضای مرده به حجم جاری در دو روش بیهوشی وریدی و استنشاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 17 تا 50 سال BMI>40 طول عمل جراحی کمتر از 4 ساعت رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری تنفسی مزمن ریه (COPD) وجود چسبندگی روده ها مصرف سیگار مصرف الکل

سن

از سن 17 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040570N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم نیکویخت

نام سازمان / نهاد

هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. بدین گونه که اسامی کلیه شرکت کنندگان درون ظرفی ریخته می‌شود. اسامی به ترتیب از درون ظرف بیرون کشیده می‌شود و در گروه‌های مداخله و کنترل قرار داده می‌شود. در انتها کاغذهای حاوی اسامی باز شده و گروه‌های مختلف تعیین می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد از نوع مداخله آگاه نخواهند بود زیرا بیماران پس از بیهوشی قادر به تشخیص نوع بیهوشی نمی‌شوند و برای هر دو گروه خط وریدی برقرار می‌شود. ارزیابی پیامد در اتاق ریکاوری از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع می‌باشد.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی باریاتریک

کد ICD-10

Z98.84

توصیف کد ICD-10

Bariatric surgery status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت حجم فضای مرده به حجم جاری (VD/VT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی و حین بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور ونتلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیهوشی وریدی. در این گروه با پیش دارودرمانی با 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام و فنتانیل 3 ماکرو/کیلوگرم و اینداکشن با 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم تیوپنتال و 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم سیس آتراکوریوم و این گروه تحت نگهداری با پروپوفول 100 ماکرو برای هر کیلوگرم خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیهوشی استنشاقی. گروه مداخله 2: بیهوشی وریدی. در این گروه با پیش دارودرمانی با 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم میدازولام و فنتانیل 3 ماکرو برای هر کیلوگرم و اینداکشن با 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم نسدونال و 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم سیس آتراکوریوم و این گروه تحت نگهداری با ایزوفلوران با یک مک (حداقل غلظت آلئولی) خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

نسیم نیکوخت

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان ستارخان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
nnikobakht@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیدعباس متولیان
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
amotevalian@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
• خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم
(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
64351 21 98+
ایمیل
Nikoobakht.n@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نسیم نیکوبخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اتوبان همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه حاضر پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399 تا 1401 خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در دانشگاه در دسترس خواهد بود

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

فقط جهت انجام تحقیقات باید به مسئول علمی تریال ایمیل داده

شود. البته ایمیل دریافتی باید ایمیل آکادمیک باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده‌ها، به nnikobakht@yahoo.com ایمیل شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها یک ماه بعد از تایید فرد مسئول قابل دسترسی خواهد بود

سایر توضیحات