

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه دو روش تهویه با کنترل حجمی و فشاری بر تبادلات گازی و متغیرهای مکانیکی سیستم تنفس در طی جراحی های چاقی به روش لاپاراسکوپی، یک کارآزمایی بالینی متقاطع .

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش تهویه با کنترل حجمی و فشاری بر تبادلات گازی و متغیرهای مکانیکی سیستم تنفس در طی جراحی چاقی

طراحی

کار آزمایی بالینی متقاطع یک سو کور که تعداد 26 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه 13 تایی تقسیم می شوند. مطالعه از نوع فاز 3 کارآزمایی می باشد و برای تصادفی سازی از روش ساده (قرعه کشی) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان آموزشی فیروزگر انجام می شود. پس از القاء بی هوشی عمومی در گروه اول بیماران ابتدا تحت تهویه مکانیکی با مد حجمی قرار می گیرند که تا 15 دقیقه پس از شروع جراحی و دمیده شدن گاز به حفره شکم ادامه می یابد، سپس نوع تهویه را به نوع فشاری تغییر داده و تا پایان عمل این مد استفاده می گردد. در گروه دوم بر عکس، ابتدا تهویه با مد فشاری شروع شده و سپس مانند روش فوق به نوع تهویه حجمی تبدیل می شود. بیماران و فردی که آنالیز داده ها را انجام خواهد داد، نسبت به نوع مداخله در هر بیمار کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با شاخص توده بدنی بین 40 تا 55؛ سن بالاتر از 18 سال. شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار؛ سابقه بیماری تنفسی شدید؛ سابقه بیماری قلبی عروقی پیشرفته

گروه های مداخله

در گروه اول پس از بیهوش شدن بیمار، تهویه ریوی ابتدا با نوع حجمی شروع شده و تا 15 دقیقه بعد از دمیده شدن گاز بداخل شکم ادامه می یابد، سپس تا انتهای جراحی تهویه به مد فشاری تغییر داده می شود. در گروه دوم برعکس گروه اول ابتدا از تهویه فشاری و سپس از تهویه حجمی به ترتیب فوق استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اشباع اکسیژن خون؛ حداکثر فشار راه هوایی؛ آنالیز گازهای شریانی؛ دی اکسید کربن بازدمی؛ حجم فضای مرده تنفسی؛ کمپلایانس دینامیک ریه؛ گرادیان فشار اکسیژن آلوئول به خون شریانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت زمان تحقق یافته برای بیمار گیری و زمان خاتمه کار آزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121107011398N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6762 8894 21 98+

آدرس ایمیل

m-ghodraty@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش تهویه با کنترل حجمی و فشاری بر تبادلات گازی و متغیرهای مکانیکی سیستم تنفس در طی جراحی های چاقی به روش لاپاراسکوپی، یک کارآزمایی بالینی متقاطع .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تهویه با کنترل حجمی و فشاری در طی جراحی های لاپاروسکوپی چاقی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران چاق کاندید عمل جراحی باریاتریک با شاخص توده بدنی بین 40 تا 55 بیماران با سن بالاتر از 18 و کمتر از 60 سال کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کمتر یا مساوی 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار سابقه بیماری تنفسی شدید سابقه بیماری قلبی عروقی پیشرفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن بیماران به ترتیب ورود با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده می شوند. واحد تصادفی سازی فردی بوده، ابزار تصادفی سازی بصورت قرعه کشی می باشد، به این شکل که اسم دو گروه مطالعه روی 2 برگه کاغذ نوشته شده و کاغذ تا می شود و سپس توسط فرد سوم قرعه برداشته می شود. به این شکل پنهان سازی توالی تصادفی هم اتفاق می افتد چون این قرعه کشی برای هر بیمار تازه وارد تکرار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه مطالعه حین بیهوشی عمومی انجام می شود، بیماران شرکت کننده از گروه و نوع مداخله خود اطلاعی ندارند. امکان کور سازی کسی که مداخله را انجام می دهد و پیامدها را ثبت می کند وجود ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1433933111

تاریخ تأیید

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.150

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پالس اکسی متر

2

شرح متغیر پیامد

CO2 انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کاپنوگراف

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه در طول عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مانیتورینگ دستگاه بیهوشی

4

شرح متغیر پیامد

آنالیز گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دقایق 15 و 30 بعد از دمیدن گاز به حفره شکم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارسال نمونه خون شریانی به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حجم جاری بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله دستگاه بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد
کمپلیانس دینامیک ریه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه متغیر با استفاده از مقادیر فشار راه هوایی و حجم جاری

3

شرح متغیر پیامد
فضای مرده تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه در طول عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه متغیر با استفاده از مقادیر فشار دی اکسید کربن خون شریانی و انتهای بازدمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با توجه پروتکل مطالعه که از نوع مقاطع می باشد هر یک از افراد شرکت کننده در مطالعه به نوبت هر دو نوع مداخله را دریافت خواهند کرد. مداخله اصلی در این مطالعه استفاده از مد تهویه فشاری برای ونتیلاسیون مکانیکی حین عمل جراحی و مقایسه آن با روش ونتیلاسیون استاندارد (نوع تهویه حجمی) می باشد. به همین منظور بیماران شرکت کننده بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده در گروه اول بعد از القاء بیهوشی ابتدا از روش حجمی و پس از 15 دقیقه از شروع عمل و دمیده شدن گاز دی اکسید کربن به داخل شکم، از روش فشاری برای تهویه بیماران استفاده می شود (VC-PC). در تهویه نوع فشاری دستگاه ونتیلاتور با مشخصات زیر تنظیم خواهد شد: فشار راه هوایی 20 سانتی متر آب و تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه. برای رسیدن به حجم جاری تنفسی ایده آل (8-6 سی سی بازای هر کیلو وزن ایده آل بدن)، فشار راه هوایی بتدریج افزایش داده می شود. اما در روش حجمی ونتیلاتور روی حجم جاری 7 سی سی بازای هر کیلوگرم وزن ایده آل بدن تنظیم می گردد. در هر دو روش تهویه ای برای حفظ میزان دی اکسید کربن انتهای بازدمی در حد 35-40 میلیمتر جیوه از تغییر تعداد تنفسی دستگاه استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دوم انتخاب نوع ونتیلاسیون بصورت برعکس گروه اول انجام می گردد، یعنی ابتدا روش کنترل فشاری و سپس روش کنترل حجمی (PC-VC). در هر دو نوع ونتیلاسیون از دستگاه بیهوشی (EDP-Neptune MEDEC BENELUX NV (BELGIUM) و ونتیلاتور آن استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قدرتی
آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
6762 8894 21 98+
فکس
2622 8894 21 98+
ایمیل
h_firoozgar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://firoozgar.iums.ac.ir/fa?sid=52>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86709 21 98+
فکس
2248 8805 21 98+
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://vcr.iums.ac.ir/page/38757/Vice-Chancellor>
رئیس 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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قدرتی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
6762 8894 21 98+
ایمیل
ghodrati.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
المیرا سخانیان
موقعیت شغلی
رئیس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1593747811
تلفن
6762 8894 21 98+
ایمیل
elmirasakhaeyan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
المیرا سخانیان
موقعیت شغلی
رئیس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
6762 8894 21 98+
ایمیل
elmirasakhaeyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فردی شرکت کنندگان در مطالعه سری بوده و نیازی به انتشار آنها وجود ندارد.

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

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

فرم رضایت آگاهانه، پروتکل و جزئیات متدولوژی مطالعه، فایل داده‌ها
بدون مشخص شدن اطلاعات فردی، جداول آنالیز و خروجی داده‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و دفاع از پایاننامه رزیدنتی و ارسال مقاله به
مجلات جهت انتشار.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان علاقمند به موضوع، مسئولان دانشگاه و

وزارتخانه، مدیر مسئول مجلات.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق نامه رسمی و یا ایمیل
سایر توضیحات

استفاده برای طراحی مطالعات تکمیلی، راستی آزمایی توسط
مسئولان و مدیران مسئول مجلات.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول