

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر تهویه کنترل فشاری با نسبت معکوس حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201109049319N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهکام رضوانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3668 6556
آدرس ایمیل
mahkam.rezvanii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تهویه کنترل فشاری با نسبت معکوس حین بیهوشی عمومی با راه
هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

تهویه کنترل فشاری با نسبت معکوس حین بیهوشی عمومی با راه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تهویه کنترل فشاری با نسبت معکوس حین بیهوشی
عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای بر روی پارامترهای تهویه ای

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی شده و یک سوپه کور بر
روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهرموم شده استفاده
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی
تبریز انجام شده است. پرستار اتاق عمل که انتخاب کننده پاکت های
مهرموم شده گروه بندی بیماران می باشد نسبت به گروه بندی بیماران
کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران ۲۰ تا ۷۰ سال با ASA کلاس یک و دو که تحت عمل
جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی با استفاده از ماسک حنجره ای
قرار می گیرند وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول: گروه ونتیلاسیون فشاری با نسبت معمول (نسبت دم به
بازدم ۱ به ۲)، فشار حداکثر راه هوایی طوری تنظیم خواهد شد که
حجم جاری ۶ میلی لیتر/کیلوگرم بر اساس وزن ایده آل بدن تحویل ریه
های بیمار گردد و پس از شروع تعداد تنفس با ۸ تا ۱۰ در دقیقه، در
ادامه تعداد تنفس جهت حفظ دی اکسید کربن انتهای بازدمی بین ۳۰ تا
۳۵ میلی متر جیوه به میزان لازم تغییر داده خواهد شد. گروه دوم:
گروه ونتیلاسیون فشاری با نسبت معکوس (نسبت دم به بازدم ۱.۵ به
۱)، فشار حداکثر راه هوایی طوری تنظیم خواهد شد که حجم جاری ۶
میلی لیتر/کیلوگرم بر اساس وزن ایده آل بدن تحویل ریه های بیمار
گردد و پس از شروع تعداد تنفس با ۸ تا ۱۰ در دقیقه، در ادامه تعداد
تنفس جهت حفظ دی اکسید کربن انتهای بازدمی بین ۳۰ تا ۳۵ میلی
متر جیوه به میزان لازم تغییر داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار حداکثر راه هوایی، کمپلینانس دینامیک راه هوایی، حجم جاری
بازدمی، اشباع اکسیژن خون شریانی، فشار خون شریانی، تعداد
ضربان قلب، درد شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هوایی ماسک حنجره ای
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلاس ASA یک و دو کاندید جراحی کاتاراکت با بیهوشی عمومی با استفاده از ماسک حنجره ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام جراحی تحت بیحسی موضعی بیماری ریوی شاخص توده بدنی بالای ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب بیماران با سابقه ریفلاکس گاستروازوفازال عدم تمایل به شرکت در مطالعه سن زیر ۲۰ سال سن بالای ۷۰ سال افراد مبتلا به ناتوانی ذهنی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهرموم شده خواهد بود که ۸۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۴۰ تایی که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد. انتخاب پاکت ها توسط پرستار اتاق عمل که نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد انجام خواهد شد. گروه A گروه ونتیلاسیون فشار معمول و گروه B گروه ونتیلاسیون فشار معکوس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار اتاق عمل که انتخاب کننده پاکت های مهرموم شده گروه بندی بیماران می باشد نسبت به گروه بندی بیماران کور 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

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1398/07/22, 2019-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.708

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تهویه کنترل‌ه فشاری با نسبت معکوس حین بیهوشی عمومی با راه هوایی ماسک حنجره ای

کد ICD-10

H25

توصیف کد ICD-10

Age-related cataract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار حداکثر راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۵ و ۱۰ و ۲۰ دقیقه بعد از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتور دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس دینامیک راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۵ و ۱۰ و ۲۰ دقیقه بعد از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتور دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد

حجم جاری بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۵ و ۱۰ و ۲۰ دقیقه بعد از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتور دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ و ۵ و ۱۰ و ۲۰ دقیقه بعد از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتور دستگاه ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ونتیلیسیون فشاری با نسبت معمول (نسبت دم به بازدم ۱ به ۲)، فشار حداکثر راه هوایی طوری تنظیم خواهد شد که حجم جاری ۶ میلی لیتر/کیلوگرم بر اساس وزن ایده آل بدن تحویل ریه های بیمار گردد و پس از شروع تعداد تنفس با ۸ تا ۱۰ در دقیقه، در ادامه تعداد تنفس جهت حفظ دی اکسید کربن انتهای بازدمی بین ۳۰ تا ۳۵ میلی متر جیوه به میزان لازم تغییر داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ونتیلیسیون فشاری با نسبت معکوس (نسبت دم به بازدم ۱.۵ به ۱)، فشار حداکثر راه هوایی طوری تنظیم خواهد شد که حجم جاری ۶ میلی لیتر/کیلوگرم بر اساس وزن ایده آل بدن تحویل ریه های بیمار گردد و پس از شروع تعداد تنفس با ۸ تا ۱۰ در دقیقه، در ادامه تعداد تنفس جهت حفظ دی اکسید کربن انتهای بازدمی بین ۳۰ تا ۳۵ میلی متر جیوه به میزان لازم تغییر داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نیکوکاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر رحیمی

آدرس خیابان

خیابان عباسی، روبروی کلانتری ۱۱ جانبازان، بیمارستان نیکوکاری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154645395

تلفن

7330 3657 41 98+

ایمیل

nikohosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nikukarihosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

4667 3336 41 98+

ایمیل

amahmoodpoor@yahoo.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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهکام رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرک رشدیه، بلوار کوهسار، آپارتمان نگین دو، ورودی اول، واحد

۱۰

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

6556 3668 41 98+

فکس

ایمیل

mahkam.rezvani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهکام رضوانی

5165665931
تلفن
6556 3668 41 98+
فکس
ایمیل
mahkam.rezvani@gmail.com

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان

شهرک رشدیه، بلوار کوهسار، آپارتمان نگین دو، ورودی اول، واحد ۱۰

شهر
تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

6556 3668 41 98+

فکس

ایمیل

mahkam.rezvani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهکام رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهرک رشدیه، بلوار کوهسار، آپارتمان نگین دو، ورودی اول، واحد ۱۰

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به داده‌های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده‌ها هستند می تواند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده‌ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.

سایر توضیحات