

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر تهویه مکانیکی با حجم جاری 10 ml/kg و 6 ml/kg در حین عمل جراحی سرطان های شکمی در میزان کمپلانس و مقاومت راه هوایی بیماران

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی میزان تغییرات کمپلانس و مقاومت راه های هوایی در جراحی سرطان های شکمی و مقایسه بین دو گروه دریافت کننده حجم جاری بالا 10 ml/kg و گروه دریافت کننده حجم جاری پایین 6 ml/kg

طراحی

مطالعه مداخله ای همراه با گروه کنترل و گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و دوسو کور فاز 3 که روی 90 بیمار انجام شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 90 بیمار مبتلا به کانسره های قسمت فوقانی و تحتانی دستگاه گوارش مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان امام رضا مشهد انجام شده ، که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند بیماران گروه اول تحت تهویه با حجم 10 ml/kg و تعداد تنفس 8 (peep=5)، و گروه دوم تحت تهویه مکانیکی با حجم 6 ml/kg و تعداد تنفس 14 قرار می گیرند. اثر این مداخله قبل و 2 ساعت پس از عمل با استفاده از معیار های ذکر شده بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران با محدوده سنی 20-65 سال که کاندید جراحی الکتیو شکمی به علت سرطان هستند و شرایط عدم ورود ابتلا به بیماری هایی از قبیل بیماریهای مزمن ربوی مانند آسم و بیماری قلبی

گروه های مداخله

در گروه کنترل بیمار پس از بیهوشی در عمل جراحی سرطان های شکمی پس از تایید محل لوله بیمار تهویه مکانیکی با فشار مثبت انتهای بازدمی (تعداد تنفس 14 عدد با Peep=5) و حجم جاری پایین با 6 ml/kg انجام می گیرد اما در گروه مداخله تهویه مکانیکی با فشار مثبت انتهای بازدمی (تعداد تنفس 8 عدد با Peep=5) و حجم جاری بالا با 10 ml/kg در حین عمل جراحی سرطان شکم انجام می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کمپلانس و مقاومت راه هوایی در جراحی کانسره های شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 28-12-2020

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تهویه مکانیکی با حجم جاری 10 ml/kg و 6 ml/kg در حین عمل جراحی سرطان های شکمی در میزان کمپلانس و مقاومت راه هوایی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تهویه مکانیکی در حین عمل سرطان شکم در بهبود عوارض ریوی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2020-05-27, 1399/03/07
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان شکم
کد ICD-10
D21.4
توصیف کد ICD-10
Benign neoplasm of connective and other soft tissue of abdomen

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کمپلیانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ساعت پس از اتمام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درگروه مداخله بیمار پس از بیهوشی در عمل جراحی کانسره‌های شکمی و ونتیلاسیون دستی با ماسک 8-10 بار در دقیقه و گذشت 2 دقیقه و شلی فک بیمار انتویه می شود و پس از تایید محل لوله بیمار تحت ونتیلاسیون یا تهویه مکانیکی کمکی قرار می گیرد. تهویه مکانیکی با فشار مثبت انتهای بازدمی (تعداد تنفس 8 عدد = 5 Peep) و حجم جاری بالا با 10 ml/kg انجام می گیرد. تهویه مکانیکی یک روش اساسی پشتیبانی برای نگهداری تبادل گاز کافی حین بیهوشی عمومی است که سبب پیشگیری از عوارض بعد از عمل، هیپوکسمی و بهبود عملکرد ریه می شود.
طبقه بندی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• کاندید جراحی الکتیو شکمی به علت سرطان افراد با محدوده سنی 20-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• ابتلا به سایر بیماری‌ها مثل بیماریهای مزمن ریوی مانند آسم و COPD یا بیماری قلبی و یا نارسایی کلیه • وجود جراحی همزمان دیگر مانند جراحی توراکس • سابقه جراحی قلبی بر روی ریه

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان از مداخله صورت گرفته اطلاع ندارند. همچنین، ارزیابان پیامد نسبت به نحوه گروه بندی بیماران ناآگاه هستند البته این در حالی است که بیماران مطلع اند از پروژۀ با دریافت کامل توضیحات و حتی دعوت حضوری از خانواده بیماران انجام شده است اما اطلاع از اینکه در کدام گروه قرار گرفتند ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیمار پس از بیهوشی در عمل جراحی کانسرهای شکمی و ونتیلاسیون دستی با ماسک 10-8 بار در دقیقه و گذشت 2 دقیقه و شلی فک بیمار انتوبه می شود و پس از تایید محل لوله بیمار تحت ونتیلاسیون یا تهویه مکانیکی کمکی قرار می گیرد. تهویه مکانیکی با فشار مثبت انتهای بازدمی (تعداد تنفس 14 عدد با Peep=5) و حجم جاری پایین با 6 ml/kg انجام می گیرد

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
RazaviM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
راهله نجاتی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
Nejatir2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
RazaviM@mums.ac.ir

3031 3854 51 98+
ایمیل
RazaviM@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید رضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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