

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی ارتباط فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با بروز شدت تهوع و استفراغ پس از بیهوشی عمومی در اعمال کوله سیستمی لاپاروسکوپی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ارتباط فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با بروز شدت تهوع و استفراغ پس از بیهوشی عمومی در اعمال کوله سیستمی لاپاروسکوپی

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه موازی سه سوبه کور تصادفی شده بر روی 88 بیمار برای تصادفی سازی از افزار randomized allocation استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل و ریکاوری و بخش بیمارستان الزهرا و کاشانی به صورت سه سوبه کور شامل محقق و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 88 نفر کاندید عمل کوله سیستمی لاپاروسکوپی با ASA 1,2 در رده ی سنی 18-65 سال عدم سابقه بیماری حرکت وعدم سابقه ی تهوع و استفراغ بعد از عمل همچنین عدم حساسیت به داروی بیهوشی معیار خروج از مطالعه عبارت است از: اختلالات همودینامیک شدید جین عمل که منجر به تغییر روش بیهوشی گردد و عدم تکمیل پرسشنامه در بعد از عمل همچنین در صورت حساسیت به داروهای بیهوشی در کسانی که برای اولین بار تحت عمل جراحی قرار می گیرند در صورت طولانی تر شدن مدت زمان عمل از 2 ساعت به بعد از مطالعه خارج می گردد عدم ورود: بیماران با ASA 3 و 4 و بیماری زمینه ای شدید مثل نارسایی قلب، COPD، ESRD

گروه های مداخله

روه مداخله: گروه اول افراد تحت عمل کوله سیستمی لاپاروسکوپی توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 35-40 میلی متر جیوه حفظ شود و گروه دوم افراد تحت عمل کوله سیستمی لاپاروسکوپی توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 45-40 میلی متر جیوه حفظ شود

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی و شدت تهوع و استفراغ بعد از عمل. شدت درد. فشار خون. داروی ضد تهوع. داروی مخدر

آخرین بروز رسانی: 17-07-2021, 17-07-2021, 17-07-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-07-2021, 17-07-2021, 17-07-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی میانجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3661 7278

آدرس ایمیل

mahdimianji313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2021, 16-07-2021, 16-07-2021

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2021, 16-08-2021, 16-08-2021

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با بروز شدت تهوع و استفراغ پس از بیهوشی عمومی در اعمال کوله سیستمی لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتباط فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با بروز شدت تهوع و استفراغ پس از بیهوشی عمومی در اعمال کوله سیستمی لاپاروسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210503051169N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2021, 17-07-2021, 17-07-2021

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

دنباله تصادفی (بلوک بندی) به کمک نرم افزار اکسل تولید می شود و از بلوک های چهار تایی برای تساوی نمایی دو گروه استفاده میشود تا بدین وسیله به صورت تصادفی و مساوی گروه ۱ و ۲ هر فرد وارد شده به مطالعه تعیین شود بلوک های ۴ تایی از بین نمونه ها جدا شده و در بلوک به صورت تصادفی توسط اکسل گروه B و A قرار میگیرد در انتهای تعیین میگردد که کدام حرف بیانگر گروه ۱ و ۲ است

شرکت کننده (بیمار) از قرار گیری در چه گروهی مطلع نمی باشد. مراقب بالینی افراد را باتوجه به تصادفی سازی انجام شده دستگاه کاپنوگراف را در محدوده ی یکی از دو گروه تنظیم می کند ارزیابی کننده بدون اطلاع از گروه بندی افراد پس از عمل وقوع پیامد را توسط پرسشنامه بدون اطلاعات فردی تکمیل می کند. پرسشنامه ها به صورت A, B در اختیار محقق قرار می گیرد که نمی داند کدام گروه اول یا دوم است

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی ارتباط فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با بروز شدت تهوع و استفراغ پس از بیهوشی عمومی در اعمال کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین ومقایسه ی فراوانی بروز تهوع و استفراغ بعد از عمل در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35-40 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 15 دقیقه در ریکاوری 2 و 4 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعیین ومقایسه میانگین دوز داروهای ضد تهوع در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35-40 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ریکاوری 2 و 4 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تعیین ومقایسه ی میانگین دوز داروی مخدر در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35-40 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ریکاوری 2 و 4 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تعیین ومقایسه شدت درد در زمان ریکاوری در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35-40 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 و 4 و 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس VAS

5

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه ی میانگین میزان رضایتمندی بیمار در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 40-35 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه ی فشار خون متوسط شریانی و درصد اشباع اکسیژن و ضربان قلب در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 40-35 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت پایه سپس هر نیم ساعت حین عمل و ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه ی مدت زمان بیهوشی و مدت زمان عمل جراحی و ریکاوری (مدت زمان اکستوبیشن) در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 40-35 و 40-45 دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهراى اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو نقیبی

آدرس خیابان

بلوار صفا بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو نقیبی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو نقیبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

jims@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول افراد تحت عمل کوله سیستمی لاپاروسکوپی که توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 40-35 میلی متر جیوه حفظ شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم افراد تحت عمل کوله سیستمی لاپاروسکوپی که توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 40-45 میلی متر جیوه حفظ شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

2548 3670 31 98+
ایمیل
khnaghibi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو نقیبی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب کوی سپاهان خیابان ششم پلاک 17
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175675333
تلفن
2548 3670 31 98+
ایمیل
khnaghibi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط علائم ثبت شده قابل انتشار است بدون ذکر نام شرکت کننده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در خواست کتبی از طریق پست الکترونیک و موافقت حوزه ی معاونت پژوهشی دانشگاه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مکاتبه با نویسنده ی مسئول از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل فرستنده طی یک هفته کسب موافقت از دانشگاه به در خواست کننده اطلاع داده می شود و حداکثر دسترسی 10 روز کاری

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو نقیبی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب کوی سپاهان خیابان ششم پلاک 17
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175675333
تلفن
2548 3670 31 98+
ایمیل
khnaghibi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو نقیبی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب کوی سپاهان خیابان ششم پلاک 17
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175675333
تلفن

