# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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

**طراحی**

کار ازمایی بالینی باگروه مواز ی سه سویه کور تصادفی شده بر روی 88 بیماربرای تصادفی سازی از افزارrandomized allocationاستفاده شده است

**نحوه و محل انجام مطالعه**

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

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

تعداد88 نفرکاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک باASA1,2در 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 شدیدحین عمل که منجر به تغییر روش بیهوشی گردد و عدم تکمیل پرسشنامه در بعد از عمل همچنین درصورت 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 باASA 3و4 وبیماری زمینه ای شدید مثل نارسایی قلب,COPD,ESRD

**گروه‌های مداخله**

روه مداخله: گروه اول افراد تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 35-40میلی متر جیوه حفظ شودوگروه دوم افراد تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 45-40میلی 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

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210503051169N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۶ ,17-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۶ ,17-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۴/۲۶ ,2021-07-17

**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**

۱۴۰۰/۰۴/۲۵ ,2021-07-16

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۵/۲۵ ,2021-08-16

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

لاپاروسکوپیک

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تعداد88 نفرکاندید عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک باASA1,2در رده ی سنی 18-65 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران باASA 3وی4 بیماری زمینه ای شدید مثل نارسایی قلب,COPD,ESRD سابقه بیماری حرکت و سابقه ی تهوع و استفراغ بعد از عمل حساسیت به داروی بیهوشی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

دنباله تصادفی(بلوک بندی) به کمک نرم افزار اکسل تولید می شود و از بلوک های چهارتایی برای تساوی نمایی دو گروه استفاده میشود تا بدین وسیله به صورت تصادفی و مساوی گروه ۱و۲هر فرد وارد شده به مطالعه تعیین شود بلوک های ۴تایی از بین نمونه ها جدا شده و در بلوک به صورت تصادفی توسط اکسل گروه AوB قرار میگیرد درانتهای تعیین میگردد که کدام حرف بیانگر گروه ۱و۲است

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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

**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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

فلکه فیض خ اپادانا اول گلستان سوم پ87

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8165636761

**تاریخ تایید**

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1400.080

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بررسی ارتباط فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی با بروزو 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 و40-45دارند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر15دقیقه در ریکاوری 2و4و6ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری 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 و40-45دارند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان ریکاوری 2و4و6ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری 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 و40-45دارند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان ریکاوری 2و4و6ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری 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 و40-45دارند

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2و4و6ساعت 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 35-40 و40-45دارند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در6ساعت بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساسVAS

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تعیین و مقایسه ی فشار خون متوسط شریانی و درصد اشباع اکسیزن و ضربان قلبدر دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35-40 و40-45دارند
**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 وریکاوری(مدت زمان اکستوبیشن) در دو گروهی که فشار کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35-40 و40-45دارند
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه اول افراد تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 35-40میلی متر جیوه حفظ شود
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه دوم افراد تحت عمل کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک که توسط کاپنوگراف سطح کربن دی اکسید انتهای بازدمی بین 45-40میلی متر جیوه حفظ شود
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرای اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر خسرو نقیبی
**آدرس خیابان**
بلوار صفه بیمارستان الزهرا
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
alzahra@mui.ac.ir

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان کاشانی
**نام کامل فرد مسوول**
دکترخسرو نقیبی
**آدرس خیابان**
خیابان کاشانی بیمارستان کاشانی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183983434
**تلفن**
+98 31 3233 0091
**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**
+98 31 3668 0048
**ایمیل**
jims@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی

**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**
**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**
+98 31 3670 2548
**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**
استادیار
**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**
+98 31 3670 2548
**ایمیل**
khnaghibi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 31 3670 2548
**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 جزییات 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**
6ماه 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