

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه تاثیر دو نوع تهویه با کنترل فشاری و حجمی در طی ونتیلاسیون یک ریه ای در اعمال جراحی توراکس بر تبادلات گازی و متغیرهای مکانیکی تنفسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو نوع تهویه با کنترل فشاری و حجمی در طی ونتیلاسیون یک ریه ای در اعمال جراحی توراکس بر تبادلات گازهای تنفسی و متغیرهای مکانیکی ریه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور، با گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 60 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم

نحوه و محل انجام مطالعه

در دو گروه پس از القا بیهوشی، انتوباسیون بیمار با لوله تراشه دبل لومن چپ گرد انجام می گردد. سپس لاین شریانی از شریان رادیال می گیریم، با شروع عمل جراحی، ونتیلاسیون یک ریه ای برای بیماران با مشخصات زیر شروع می شود، در گروه تهویه کنترل شده فشاری، تهویه مکانیکی با فشار راه هوایی 20 سانتیمتر آب، تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه شروع می شود، برای دستیابی به حجم جاری ایده آل 6 میلی لیتر بر کیلوگرم از تغییرات تدریجی فشار راه هوایی استفاده می شود. در گروه تهویه کنترل شده حجمی، برای تهویه بیمار از حجم جاری 6 میلی لیتر بر کیلوگرم و تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه استفاده می گردد. در هر دو گروه مطالعه برای دستیابی به تهویه دقیقه ای مناسب از تغییر تعداد تنفس استفاده میکنیم. در نهایت متغیرها اندازه گیری و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی امریکا (ASA) کمتر یا مساوی 3، بیماران با شاخص توده بدنی بین 20 تا 35، داشتن درجه مالپاتی 1 و 2 در معاینه راه هوایی معیارهای خروج: هیپوکسمی شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران کاندید عمل جراحی قفسه سینه که پس از بیهوش شدن، تهویه تنفسی آنها با مد کنترل فشاری، ونتیلاتور انجام می شود. گروه کنترل: بیماران کاندید عمل جراحی قفسه سینه که پس از بیهوش شدن، تهویه تنفسی آنها با مد کنترل حجمی ونتیلاتور انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار اکسیژن خون شریانی، فشار حداکثر راه هوایی، کمپلانس دینامیک ریه، CO2 انتهای بازدمی، فضای مرده تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121107011398N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 6762

آدرس ایمیل

m-ghodrati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10، ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11، ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع تهویه با کنترل فشاری و حجمی در طی ونتیلاسیون

یک ریه ای در اعمال جراحی توراکس بر تبادلات گازی و متغیرهای

مکانیکی تنفسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تهویه با کنترل فشاری و حجمی در ونتیلیسیون یک ریه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی توراکس تحت تهویه یک ریه ای کلاس فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) کمتر یا مساوی 3 بیماران با شاخص توده بدنی بین 20 تا 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپوکسمی شدید قبل از عمل (اشباع اکسیژن کمتر از 88 درصد با هوای اتاق) عدم رضایت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد 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 سوپه 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 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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تاریخ تایید

2021-07-04, 13/04/1400

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی قفسه سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تهویه یک ریه ای و بار دوم نیم ساعت بعد از شروع تهویه یک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از لوله گذاری تراشه و سپس هر 15 دقیقه در طول تهویه یک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پایش فشار راه هوایی موجود در دستگاه بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن انتهای بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 15 دقیقه در طول عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پایش کاپنوگراف

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس دینامیک دستگاه تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انتوباسیون تراشه و سپس هر 15 دقیقه بعد از شروع تهویه یک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول استاندارد و تقسیم حجم جاری به فشار راه هوایی

شرح متغیر پیامد

فضای مرده تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از لوله گذاری تراشه و سپس 30 دقیقه بعد از شروع تهویه یک ریه ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه متغیر با استفاده از مقادیر فشار دی اکسید کربن خون شریانی و انتهای بازدمی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از القا بیهوشی و انتوباسیون بیمار با لوله تراشه دبل لومن چپ گرد، با شروع عمل جراحی ونتیلاسیون یک ریه ای برای بیماران با مشخصات زیر شروع می شود: فشار راه هوایی 20 سانتیمتر آب، تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه و برای دستیابی به حجم جاری ایده آل 6 میلی لیتر بر کیلوگرم از تغییرات تدریجی فشار راه هوایی استفاده می شود. برای رسیدن به تهویه دقیقه ای مناسب و حفظ فشار دی اکسید کربن بازدمی (ET-Co2) در محدوده 35-40 میلیمتر جیوه از تغییر تعداد تنفس استفاده می کنیم. برای تهویه مکانیکی بیماران از ماشین بیهوشی مدل EDP-Neptune MEDEC ساخت کشور بلژیک استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از القا بیهوشی، انتوباسیون بیمار با لوله تراشه دبل لومن چپ گرد انجام می گردد. با شروع عمل جراحی ونتیلاسیون یک ریه ای با کنترل حجمی برای بیماران با مشخصات زیر شروع می شود: حجم جاری 6 میلی لیتر بر کیلوگرم و تعداد تنفس 12 عدد در دقیقه. برای دستیابی به تهویه دقیقه ای مناسب و حفظ فشار دی اکسید کربن بازدمی در محدوده 35-40 میلیمتر جیوه، از تغییر در تعداد تنفس استفاده می کنیم. برای تهویه مکانیکی بیماران از ماشین بیهوشی مدل EDP-Neptune MEDEC ساخت کشور بلژیک استفاده می شود.

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

8874113911

تلفن

6762 8894 21 98+

ایمیل

ghodrati.mr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8874113911

تلفن

5501 8670 21 98+

ایمیل

keyvani@iums.ac.ir

ردیف 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

استاد بیهوشی و مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی

شهر

تهران

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قدرتی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
6762 8894 21 98+
ایمیل
ghodrati.mr@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران
کد پستی
8874113911
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
محمد رضا قدرتی
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی

آدرس خیابان
خ کریم خان، خ به آفرین، بیمارستان فیروزگر، بخش بیهوشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8874113911
تلفن
6762 8894 21 98+
ایمیل
ghodrati.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس