پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو مد تنفسی فشاری و حجمی بر خون ریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو مد تنفسی فشاری و حجمی بر کاهش خون ریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

طراحی

این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با گرو های موازی بر روی 30 بیمار می باشد. جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا لاین وریدی مناسب گرفته شده و انفوزیون مایعات وریدی شروع می شود،سپس جهت پره مدیکاسیون، میدازولام 20 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم و فنتانیل 3 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز می شود. القا بیهوشی با روش یکسان در دو گروه انجام می شود. بیماران با لوله اسپیرال اینتوبه شده و تحت تهویه مکانیکی قرار میگیرند. در گروه بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد تهویه حجمی، حجم جاری 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و تعداد تنفس 10 بار در دقیقه و نسبت دم به بازدم 1 به 2 قرار میگیرند. در گروه تهویه تنفسی با مد فشاری، بیماران تحت فشار تنفسی 15 سانتیمتر آب و تعداد 10 تنفس در دقیقه قرار میگیرند و بتدریج تغییرات فشار برای رسیدن به کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35 - 40 انجام میگردد. همه بیماران توسط یک جراح جراحی می شوند. سپس شاخص های مقایسه ثبت و اندازه گیری می شوند. این مطالعه در بیمارستان رسول اکرم تهران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: رضایت بیمار ، کاندید عمل جراحی رینوپلاستی معیار های خروج: شاخص توده بدنی بالاتر از 35، اختلالات انعقادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی که پس از بیهوش شدن جهت تهویه تنفسی از مد حجمی برای دادن حجم تنفسی به بیمار استفاده می شود. گروه کنترل: بیماران تحت عمل جراحی رینوپلاستی که پس از بیهوش شدن جهت تهویه تنفسی از مد فشاری برای دادن حجم تنفسی به بیمار استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جراح، خونریزی، فشارخون، ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101026005026N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,30-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۰ ,2022-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2326

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰ ,2022-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو مد تنفسی فشاری و حجمی بر خون ریزی حین عمل جراحی رینوپلاستی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دستگاه تنفسی بر کاهش خون ریزی در عمل جراحی رینوپلاستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار کاندید عمل جراحی رینوپلاستی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شاخص توده بدنی بالاتر از 35 اختلالات انعقادی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ما از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می کنیم به طوری که بیماران پس از انتخاب بر اساس معیار های ورود و خروج بوسیله انتخاب اعداد از جدول اعداد تصادفی و انطباق با بلوک ها بیماران به گروه های مطالعه تقسیم بندی می شوند برای تصادفی سازی در دو روش درمانی، بلوك هاي 4 تایی در شش حالت مختلف ایجاد می کنیم سپس با استفاده از جدول اعداد یک عدد را انتخاب می کنیم و با اتطباق اعداد با بلوک ها گرو های مطالعه را مشخص می کنیم برای مثال اگر اولین رقم از عدد ما 1 تا 6 بود یک بلوک را انتخاب کرده و تقسیم بندی انجام می گیرد اما اگر مثلا عدد ما 94071 باشد رقم 9 معتبر نیست و ما رقم بعدی را انتخاب کرده و در اینجا بر اساس بلوک 4 ما افراد را در گروه ها تقسیم می کنیم. 1. TTCC 2. TCTC 3. TCCT 4. CCTT 5. CTCT 6. CTTC

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افرادی که مسئولیت مراقبت از بیمار و تحلیل پیامد ها را دارند از روند درمان و گروه های مطالعه اطلاعی ندارند و اطلاعات به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار می گیرد..

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 ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.517

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بینی

کد ICD-10

Y81

توصیف کد ICD-10

General- and plastic-surgery devices associated with adverse incidents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد گازهای خونی و حجم خون داخل ساکشن

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مانیتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا لاین وریدی مناسب گرفته می شود سپس پره مدیکاسیون تجویز میشود. القا بیهوشی بیماران با روش یکسان در دو گروه انجام می شود. سپس بیماران با لوله اسپیرال ساخت شرکت جهان تجهیز حکیم اینتوبه شده و تحت تهویه مکانیکی قرار میگیرند. در گروه مداخله، بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد تهویه حجمی با حجم جاری 7 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و تعداد تنفس 10 در دقیقه و نسبت دم به بازدم 1 به 2 قرار میگیرند. همه بیماران توسط یک جراح تحت عمل قرار میگیرند. در طی جراحی میزان خونریزی بیماران با چک کردن تعداد گازهای اغشته به خون و محتوای ساکشن، میزان رضایت جراح با استفاده از معیار لیکرت و خون ریزی موجود در فیلد جراحی با استفاده از معیار Boezaart در پایان عمل توسط پرسشنامه ای از جراح سوال می شود.دستگاه بیهوشی مورد استفاده جهت تهویه تنفسی، دراگر مدل Fabius plus SW 3.n می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا لاین وریدی مناسب گرفته می شود سپس پره مدیکاسیون تجویز میشود. القا بیهوشی بیماران با روش یکسان در دو گروه انجام می شود. سپس بیماران با لوله اسپیرال ساخت شرکت جهان تجهیز حکیم اینتوبه شده و تحت تهویه مکانیکی قرار میگیرند.در گروه تهویه تنفسی با مد فشاری، بیماران تحت فشار تنفسی 15 سانتیمتر آب و تعداد 10 تنفس در دقیقه قرار میگیرند و بتدریج تغییرات فشار برای رسیدن به کربن دی اکسید انتهای بازدمی 35 - 40 انجام میگردد. همه بیماران توسط یک جراح تحت عمل قرار میگیرند. در طی جراحی میزان خونریزی بیماران با چک کردن تعداد گازهای اغشته به خون و محتوای ساکشن، میزان رضایت جراح با استفاده از معیار لیکرت و خون ریزی موجود در فیلد جراحی با استفاده از معیار Boezaart در پایان عمل توسط پرسشنامه ای از جراح سوال می شود.دستگاه بیهوشی مورد استفاده جهت تهویه تنفسی، دراگر مدل Fabius plus SW 3.n می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2326

ایمیل

mohseni@med.mui.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 همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 5503

ایمیل

keyvani.h@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مسعود محسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2326
ایمیل
mohseni@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446513131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
mohseni@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1446513131
تلفن
+98 21 6435 2326
ایمیل
mohseni@med.mui.ac.ir

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