

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه دستگاه جدید اکسیژناسیون با کانول بینی در پیشگیری از افزایش دی اکسید کربن بازدمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان دی اکسید کربن بازدمی و درصد اشباع اکسیژن محیطی

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 200 بیمار، دارای گروه کنترل و با گروه های موازی و یک سو کور اجرا خواهد شد. تخصیص بیماران در هر گروه بر اساس تصادفی سازی ساده، فاز 1 با کمک وب سایت تصادفی سازی و تخصیص شماره به بیماران خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طرفه با اخذ رضایت آگاهانه، تحت بی حسی لوکال و سدیشن وریدی برای جراحی بلفاروپلاستی انجام می شود. بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده یک سو کور توسط کامپیوتر در دو گروه 100 نفری قرار می گیرند. در گروه A وسیله اکسیژناسیون جدید و در گروه B نازل کانولا استفاده می شود و در هر دو گروه جریان اکسیژن 4 لیتر در دقیقه است. میزان EtCO2 با کاپنومتري و میزان SpO2 با پالس اکسی متری اندازه گیری می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کلاس 1-2 انجمن بیهوشی آمریکا وارد مطالعه می شوند و بیماران مزمن قلبی، ریوی، کلیوی، روانی، دفورمیتی شدید قفسه سینه یا بیماری که همکاری ندارند مانند سد زبانی، ناشنوا و بیمارانی که جراحی قلبی روی راه هوایی فوقانی داشته اند از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

100 بیمار جراحی بلفاروپلاستی تحت بی حسی لوکال و آرامبخشی در گروه مداخله از وسیله اکسیژناسیون جدید، جریان اکسیژن 4 لیتر در دقیقه دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دی اکسید کربن بازدمی، درصد اکسیژن اشباع محیطی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050379N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2022, 1401/02/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-05-2022, 1401/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-05-2022, 1401/02/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا عزیزی فارسانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2274 1174

##### آدرس ایمیل

h.faresani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2022, 1401/02/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2022, 1401/08/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دستگاه جدید اکسیژناسیون با کانول بینی در پیشگیری از

افزایش دی اکسید کربن بازدمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دستگاه جدید اکسیژناسیون بر بهبود عملکرد تنفسی.

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی بلفاروپلاستی به روش موضعی با سدیشن وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال عملکرد مزمن ریوی، قلبی، کلیوی، کبدی و روانی. دفورمیتی شدید قفسه سینه. بیماران بدون امکان همکاری مانند مشکل زبان یا ناشنوا بودن.

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مقایسه دستگاه جدید اکسیژناسیون با کانول بینی در پیشگیری از افزایش دی اکسید کربن بازدمی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

موضوع ما بیماری نیست

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری دی اکسید کربن بازدمی و درصد اشباع اکسیژن محیطی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

،، دقایق 0، 5، 10، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 50، 60، 70، 80 و 90

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه کاپنو گراف و پالس اکسی متر

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 5، 10، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 45، 50، 60، 70، 80 و 90

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و شمارش تعداد دم و بازدم در دقایق مورد اشاره

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 5، 10، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 50، 60، 70، 80 و 90

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون و بی قراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 5، 10، 15، 20، 25، 30، 35، 40، 50، 60، 70، 80 و 90

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آرتاسیون و سدیشن ریچموند

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله (A) توسط دستگاه جدید اکسیژناسیون که استریل، چند بار مصرف و قابل شستشو است،

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

200 بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی به روش ساده در دو گروه کانول بینی و دستگاه جدید اکسیژناسیون قرار گرفتند. نحوه تصادفی سازی و پنهان سازی بدین شکل بود: از عدد 1 شروع کردیم تا عدد 200 و اعداد فرد را به کانول بینی و اعداد زوج را به دستگاه جدید اکسیژناسیون اختصاص دادیم.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق و شخصی که اندازه گیری، جمع آوری داده ها و آنالیز را انجام می دهد، از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

این وسیله با مطالعه روی بیماران کاتارکت آزمایش شد و نتایج معنی دار داشت. همچنین در کنگره جهانی بیهوشی پراگ پذیرفته شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983963113

#### تاریخ تایید

1400/10/20, 2022-01-10

#### کد کمیته اخلاق

جریان 4 لیتر در دقیقه اکسیژن دریافت می کنند. (این وسیله توسط محقق پیشنهاد شده و توسط چند مهندس پزشکی طراحی و در کارگاهی تولید شده است. جنس آن پلی لاکتیک اسید و وزن آن 110 گرم است) سپس روی سینه بیمار قرار می گیرد و با مانیتورینگ کامل قلبی و تنفسی (EKG, SPO2, End Tidal co2, BP, RR) وضعیت همو دینامیک بیمار، همچنین با پرسشنامه ریچموند وضعیت آرامبخشی از شروع عمل تا 10 دقیقه بعد از عمل اندازه گیری و ثبت می شود. سپس نتایج بدست آمده به متخصص آمار جهت آنالیز داده ها داده می شود و P-value کمتر از 0/05 معنی دار در نظر گرفته خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه (B) بروش سنتی با استفاده از کانول بینی ساخت شرکت سویا و یکبار مصرف با جریان 4 لیتر در دقیقه اکسیژن تراپی می شوند و کاپنوتراک روی کانول بینی متصل شده و دی اکسید کربن بازدمی به کاپنوگراف متصل می شود و مانند گروه مداخله، مانیتورینگ کامل قلبی تنفسی می شوند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طرفه

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا عزیزی فارسانی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، کوی فراز، فراز جنوبی خیابان شهید لامع، پلاک

1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981958318

تلفن

2080 2238 21 98+

فکس

1174 2274 21 98+

ایمیل

h.faresani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Vice chancellor for research, Afshin Zarghi

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،

دانشگاه ع پ شهید بهشتی، ساختمان شماره 2

شهر

تهران

### استان

تهران

کد پستی

1981958379

تلفن

2572 2243 21 98+

فکس

2241 2387 21 98+

ایمیل

h.faresani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا عزیزی فارسانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، کوی فراز، فراز جنوبی، خ شهید لامع، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981956316

تلفن

2080 2238 21 98+

فکس

1174 2274 21 98+

ایمیل

h.faresani@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تهران  
کد پستی  
1981956316  
تلفن  
2080 2238 21 98+  
فکس  
1174 2274 21 98+  
ایمیل  
h.faresani@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های فردی پس از غیر قابل شناسایی شدن و پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از اردیبهشت 1402 به بعد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
اساتید و دانشجویان پزشکی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای تحقیقات بیشتر  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل با حمیدرضا عزیزی فارسانی در تماس باشند  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از تماس حداکثر 10 روز  
**سایر توضیحات**

حمیدرضا عزیزی فارسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، سعادت آباد، کوی فراز، فراز جنوبی، خ شهید لامع، پلاک 1  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981956316  
تلفن  
2080 2238 21 98+  
فکس  
1174 2274 21 98+  
ایمیل  
h.faresan@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا عزیزی فارسانی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
تهران، سعادت آباد، کوی فراز، فراز جنوبی، پلاک 1  
شهر  
تهران  
استان