پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر عملکرد عملکرد تنفسی بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر فشار مثبت انتهای بازدمی 0، 5 و 7 سانتی متر آب بر عملکرد تنفسی بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 یک سو کور (کورسازی ارزیاب) با گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 75 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 75 کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران بر اساس جداول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. در گروه های مداخله ی 1 و 2 و گروه کنترل به ترتیب فشار مثبت انتهای بازدمی 5، 7 و 0 سانتی متر آب دریافت خواهند کرد. پارامترهای تنفسی و قلبی توسط فردی که نسبت به گروه بندی بیماران ناآگاه است انجام خواهد شد (کورسازی ارزیاب).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال، ASA کلاس I و II معیارهای خروج: ناپایداری همودینامیک، نارسایی قلبی شدید، نارسایی کلیه، نارسایی تنفسی، آمبولی ریه، آمبولی هوا حین عمل، بروز عوارض لاپاروسکوپی منجر به لاپاراتومی، سابقه ی بیماری مزمن تنفسی، آسم و بیماری ریوی انسدادی مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: فشار مثبت انتهای بازدمی 5 سانتی متر آب گروه مداخله 2: فشار مثبت انتهای بازدمی 7 سانتی متر آب گروه کنترل: فشار مثبت انتهای بازدمی 0 سانتی متر آب
متغیرهای پیامد اصلی
فشار جزئی اکسیژن در خون شریانی (PaO2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058854N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهره نیک اقبالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3371 0393
آدرس ایمیل
zohrenikeghbal77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر عملکرد عملکرد تنفسی بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سطوح مختلف فشار مثبت انتهای بازدمی بر عملکرد تنفسی بیماران کاندید کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال ASA کلاس I و II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناپایداری همودینامیک نارسایی قلبی شدید نارسایی کلیه نارسایی تنفسی آمبولی ریه آمبولی هوا حین عمل بروز عارضه ی لاپاراسکوپی که منجر به لاپاراتومی شود سابقه ی بیماری مزمن تنفسی، آسم و بیماری ریوی انسدای مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد به طوری که بیماران به عنوان واحد تصادفی سازی بوده و از جدول تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. فردی که در مطالعه شرکت ندارد، بر اساس جدول تصادفی بر روی یک کارت گروه A یا B یا C نوشته و داخل پاکت غیرشفاف قرار خواهد داد و شماره ی مشخص شده در جدول تصادفی بر پشت پاکت درج خواهد شد. به هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق خواهد گرفت. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت های غیر شفاف انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده ی پارامترهای همودینامیک و تنفسی از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت اما با توجه به عدم استفاده از پلاسبو و نوع مداخله بیمار و افراد در ارتباط با بیمار کورسازی نخواهند شد بنابراین مطالعه به صورت یک سوکور با کورسازی ارزیاب خواهد بود.

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 هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبه روی باشگاه کارگران، دانشکده ی پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت تنفسی حین کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار جزئی اکسیژن شریانی (PaO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از شروع اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی (ABG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار جزئی کربی دی اکسید در خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از شروع اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی (ABG)

2

شرح متغیر پیامد

pH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 دقیقه بعد از شروع اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازهای خون شریانی (ABG)

3

شرح متغیر پیامد

دی اکسید کربن بازدمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایقی قبل از لارنگوسکوپی، حین لارنگوسکوپی و سپس 15، 30 و 60 دقیقه بعد از اینتوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاپنوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایقی قبل از لارنگوسکوپی، حین لارنگوسکوپی و سپس 15، 30 و

60 دقیقه بعد از اینتوباسیون و در اتاق ریکاوری بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایقی قبل از لارنگوسکوپی، حین لارنگوسکوپی و سپس 15، 30 و 60 دقیقه بعد از اینتوباسیون و در اتاق ریکاوری بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن (SpO2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایقی قبل از لارنگوسکوپی، حین لارنگوسکوپی و سپس 15، 30 و 60 دقیقه بعد از اینتوباسیون و در اتاق ریکاوری بعد از اکستوباسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار مثبت انتهای بازدمی 5 سانتی متر آب
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار مثبت انتهای بازدمی 7 سانتی متر آب
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: فشار مثبت انتهای بازدمی 0 سانتی متر آب
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
زهره نیک اقبالی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زهره نیک اقبالی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
فکس
ایمیل
zohrenikeghbal77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زهره نیک اقبالی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
فکس
ایمیل
zohrenikeghbal77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
زهره نیک اقبالی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
فکس
ایمیل
zohrenikeghbal77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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