پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر مقدار کم فشار مثبت انتهاي بازدمی روی وضعیت همودینامیک بیماران تحت لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک: کار آزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارازمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده، ۸۰ خانم کاندید جراحی ژنیکولوژیک در محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۰ سال و با وضعیت فیزیکیا درجه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) وارد مطالعه شده و بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک و روانی از مطالعه خارج خواهند شد. بیهوشی عمومی با میدازولام، رمی فنتانیل، پروپوفول و آتراکوریوم القا می شود. تهویه با فشار مثبت با ونتیلاسیون کنترل شده حجمی با حجم جاری ۸ تا ۱۰ میلی لیتر در دقیقه، تعداد ۱۲ تنفس در دقیقه و نسبت دم به بازدم یک به دو انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی از نظر دریافت PEEP در دو گروه قرار میگیرند: گروه مطالعه (PEEP؛ ۴۰ بیمار) تهویه با فشار مثبت و PEEP کم با فشار ۵ سانتی متر جیوه دریافت کرده و گروه شاهد (ZEEP؛ ۴۰ بیمار) تهویه با فشار مثبت بدون PEEP دریافت خواهد کرد. متغیرهای همودینامیک شامل ضربان قلب ، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک ، فشار متوسط شریانی و اشباع اکسیژن شریانی، قبل از شروع ایناداکشن ، بلافاصله بعد از ایناداکشن و در فواصل زمانی ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه و در پایان عمل اندازه گیری و ثبت خواهند شد. مدت جراحی، مدت بیهوشی، مدت پنوموپریتونئوم، میزان مایع وریدی، میزان خونریزی، حجم ادراری و بروز دیس ریتمی و نوع آن ثبت می گردد. دو متخصص بیهوشی ، اولی مسئول اداره بیهوشی و مونیتورینگ بیمار و دومی که به گروه مطالعه آگاه نیست، مسئول ثبت متغیرهای مطالعه خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706057013N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-28, ۱۳۹۶/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین آتش خوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3333 3806

آدرس ایمیل

atashkhoii@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مقدار کم فشار مثبت انتهاي بازدمی روی وضعیت همودینامیک بیماران تحت لاپاراسکوپی ژنیکولوژیک: کار آزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات فشار مثبت انتهاي بازدمی روی وضعیت همودینامیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس ا انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا؛ محدوده ی سنی ۱۸ تا ۶۰ سال؛ بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپی ژنیکولوژیک؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با کلاس انجمن متخصصین بیهوشی II و بالاتر؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع؛ بیماریهای سیستمیک؛ بیماریهای روانی؛ جراحی اورژانس؛ سیگاری؛

سابقه آتوپی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت اختصاص تصادفی بیماران از روش بلوك هاي پس و پیش شده اتفاقي استفاده گرديد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقي دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

فلکه دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.937

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک در حین جراحی ژنیکولوژی

کد ICD-10

I97

توصیف کد ICD-10

Postprocedural disorders of circulatory system, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، بلافاصله بعد از بیهوشی، فواصل ۵، ۱۰، ۲۰، ۳۰ و ۶۰ دقیقه بعد از بیهوشی و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۴۰ بیمار به همراه تهویه با فشار مثبت تنفسی، فشار مثبت انتهای بازدمی کم را با فشار ۵ سانتی متر جیوه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۴۰ بیمار به همراه تهویه با فشار مثبت تنفسی، فشار مثبت انتهای بازدمی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ارتش شمالی، چهارراه باغشمال
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه, دانشگاه علوم پزشکی تبریز, معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استاد بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استاد بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس
ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین آتش خوئي
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی, استاد بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه باغشمال, بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 9161
فکس

ایمیل
atashkhoii@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی