پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

"مقایسه تاثیر فشارهای داخل شکمی بر پارامترهای همودینامیک و اکسیژناسیون مغزی در حین عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران سالمند تحت بیهوشی عمومی;یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر فشارهای داخل شکمی بر پارامترهای همودینامیک و اکسیژناسیون مغزی در حین عمل جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران سالمند تحت بیهوشی عمومی

طراحی
کارآزمایی بالینی،دو گروه موازی،دو سویه کور،تصادفی شده،بر روی 31 بیمار در هر گروه،برای تولید توالی تصادفی در این کارآزمایی بالینی از نرم افزارWinPepi و از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی(Allocation concealment) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان آموزشی درمانی رازی رشت انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت راندوم در دو گروه فشار داخل شکمی بالا (13-15 لیتر در دقیقه) و فشار داخل شکمی پایین (12-10 لیتر در دقیقه) قرار می گیرند.درنهایت روند تغییرات همودینامیک و سربرال اکسی متری در زمانهای مذکور و سایر پارامترها در دو گروه باهم مقایسه میشوند.متخصص جراحی و دستیار بیهوشی که مسئول ارزیابی و جمع آوری داده‌ها می‌باشد نسبت به فشار داخل شکمی بکار رفته جهت بیمار بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:بیماران سالمند بالای 60 سال با ASA کلاس 2-1 کاندید انجام اعمال جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی معیارهای عدم ورود : بیماران با بیماری سربرووواسکولار(ایسکمی یا هماتوم مغزی)، اختلالالت نورولوژیک(دمانس، تشنج، پارکینسون و آلزایمر)، هایپرتانسیون و دیابت کنترل نشده، نارسایی پیشرفته ارگان(نارسایی قلبی کلاس 3 و4)، امتناع بیمار از شرکت در مطالعه، شاخص توده بدنی بالاتر از 35 و کمتر از 18

گروه‌های مداخله
فشار داخل شکمی بالا (13-15 میلی متر جیوه) ; فشار داخل شکمی پایین (12-10 میلی متر جیوه)

متغیرهای پیامد اصلی
درصد اکسیژناسیون مغزی; فشار خون سیستولیک ، دیاستولیک و متوسط شریانی ;ضربان قلب; اشباع اکسیژن خون شریانی ;دی اکسید کربن انتهای بازدمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240718062454N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه غضنفرطهران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9328
آدرس ایمیل
samanehtehrani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
"مقایسه تاثیر فشارهای داخل شکمی بر پارامترهای همودینامیک و

اکسیژناسیون مغزی در حین عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک در بیماران سالمند تحت بیهوشی عمومی;یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور"

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی فشارهای داخل شکمی بر روی بیماران سالمند حین اعمال جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی "

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سالمند بالای 60 سال با ASA کلاس 2-1 کاندید انجام اعمال جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاروسکوپی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری سربرووواسکولار(ایسکمی یا هماتوم مغزی)، اختلالات نورولوژیک(دمانس، تشنج، پارکینسون و آلزایمر)، هایپرتانسیون و دیابت کنترل نشده، نارسایی پیشرفته ارگان(نارسایی قلبی کلاس 3 و4) امتناع بیمار از شرکت در مطالعه شاخص توده بدنی بالاتر از 35 و کمتر از 18

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک توالی تصادفی ایجاد شده در بلوک های چهار تایی توسط نرم افزار WinPepi به دو گروه فشار داخل شکمی بالا (13-15 میلی متر جیوه) و فشار داخل شکمی پایین (12-10 میلی متر جیوه) تخصیص داده می شوند.جهت پنهان سازی، از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی(Allocation concealment) استفاده خواهد شد. این روش جهت اجرای توالی تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده می‌شود. به‌طوری که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی-شود. در این روش با استفاده از پاکت نامه‌های یکسان مهر و موم شده، با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جاگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در زمان قرارگیری بیماران واجد شرایط به مطالعه بر روی تخت اتاق عمل، یکی از پاکت‌ها به ترتیب توسط تکنسین جراحی مسئول تنظیم فشار دستگاه لاپاراسکوپ باز شده و بر اساس فشار ثبت شده در کارت بیمار در یکی از دو گروه فشار داخل شکمی بالا و پایین قرار خواهد گرفت.بیماران به کمک بلوک های تصادفی چهار تایی که توسط کامپیوتر(نرم افزار Win Pepi 11.65) ایجاد شده است توسط تکنسین جراحی باتجربه که از همکاران طرح نیست از طریق لیست بیماران واجد شرایط که رضایت آگاهانه داده اند و توالی بلوک های randomization به نسبت 1:1 به یکی از دوگروه فشار داخل شکمی بالا (13-15 میلیمتر جیوه) و فشار داخل شکمی پایین (12-10 میلیمتر جیوه) تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور می باشد متخصص جراحی و دستیار بیهوشی که مسئول ارزیابی و جمع آوری داده‌ها می‌باشد نسبت به فشار داخل شکمی بکار رفته جهت بیمار بی اطلاع خواهند بود و تنظیم فشار داخل شکمی توسط تکنسین جراحی باتجربه که از همکاران طرح نیست انجام خواهد گرفت. متخصص بیهوشی مسئول بیمار از گروه‌های درمانی مطلع خواهد بود تا در صورت بروز عوارض اقدامات لازم را انجام دهد . جهت کورسازی جراح مانیتور فشار داخل شکمی دستگاه لاپاراسکوپ خارج از دید جراح و در معرض دید تکنسین جراحی مسئول تنظیم فشار داخل شکمی بیمار قرار می‌گیرد.

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 گیلان

آدرس خیابان

ایران،رشت،خیابان نامجو،دانشگاه علوم پزشکی گیلان،بیمارستان الزهرا،مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

2024-06-26, ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1403.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارهای داخل شکمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

پارامترهای همودینامیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اکسیژناسیون مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح
عمل جراحی الکتیو کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان اکسیژن مغزی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت بیداری (5 ،T0) دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی و انتوباسیون قبل از دمیدن گاز به داخل شکم (T1) و سپس در زمانهای 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (15 ،T2) دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (T3)، بلافاصله بعد از خروج گاز و تغییر وضعیت افقی (T5) و 15 دقیقه بعد ازخروج گاز(T6) ثبت خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درصد اکسیژناسیون مغزی مندرج در مانیتورینگ بیمار سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک ، دیاستولیک و متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت بیداری (5 ،T0) دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی و انتوباسیون قبل از دمیدن گاز به داخل شکم (T1) و سپس در زمانهای 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (15 ،T2) دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (T3)، بلافاصله بعد از خروج گاز و تغییر وضعیت افقی (T5) و 15 دقیقه بعد ازخروج گاز(T6) ثبت خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فشار خون مندرج در مانیتورینگ بیمار بر حسب میلی متر جیوه سنجیده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت بیداری (5 ،T0) دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی و انتوباسیون قبل از دمیدن گاز به داخل شکم (T1) و سپس در زمانهای 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (15 ،T2) دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (T3)، بلافاصله بعد از خروج گاز و تغییر وضعیت افقی (T5) و 15 دقیقه بعد ازخروج گاز(T6) ثبت خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعداد ضربان مندرج در مانیتورینگ بیمار بر اساس تعداد ضربان قلب در دقیقه سنجیده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت بیداری (5 ،T0) دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی و انتوباسیون قبل از دمیدن گاز به داخل شکم (T1) و سپس در زمانهای 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (15 ،T2) دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (T3)، بلافاصله بعد از خروج گاز و تغییر وضعیت افقی (T5) و 15 دقیقه بعد ازخروج گاز(T6) ثبت خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درصد اکسیژناسیون شریانی مندرج در مانیتورینگ بیمار سنجیده خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
دی اکسید کربن انتهای بازدمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت بیداری (5 ،T0) دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی و انتوباسیون قبل از دمیدن گاز به داخل شکم (T1) و سپس در زمانهای 5 دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (15 ،T2) دقیقه بعد از دمیدن گاز به داخل شکم (T3)، بلافاصله بعد از خروج گاز و تغییر وضعیت افقی (T5) و 15 دقیقه بعد ازخروج گاز(T6) ثبت خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دی اکسید کربن بازدمی مندرج در مانیتورینگ بیمار بر حسب میلیمتر جیوه سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض و پیامد بیماران در ریکاوری در دو گروه فشار داخل شکمی بالا (15-13 میلی متر جیوه) و فشار داخل شکمی پایین (12-10 میلیمتر جیوه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت بررسی وجود تهوع ، استفراغ/خونریزی/پنوموتوراکس/افت ساچوریشن/افزایش یا کاهش فشار خون در بیماران سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی جراح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تقس بندی 5 امتیازی Likert Scale به صورت خیلی ضعیف /ضعیف / رضایتبخش /خوب /عالی سنجیده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار داخل شکمی بالا (15-13 میلی متر جیوه)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فشار داخل شکمی پایین (12-10 میلی متر جیوه)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی رازی
نام کامل فرد مسوول
سمیه صیاد نوری
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9823
فکس
ایمیل
tehranisamaneh88rasht@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3333 5821
فکس
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
سمانه غضنفر طهران
موقعیت شغلی
Assistant Professor of Anesthesiology
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9823
ایمیل
Tehranisamaneh88rasht@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمانه غضنفر تهران
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو،بیمارستان الزهرا،مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9823
ایمیل
Tehranisamaneh88rasht@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمانه غضنفر طهران
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

Al-Zahra Hospital, Al-Zahra Anesthesia Research Center, Namjo Street, Rasht

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

+98 13 3336 9823

ایمیل

Tehranisamaneh88rasht@gmail.com

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