پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر استراتژی‌های تهویه محافظت‌کننده از ریه بر میزان خونریزی حین عمل و کیفیت میدان جراحی در برداشت آدنوم هیپوفیز به روش آندوسکوپی اندونازال ترانس‌اسفنوئیدال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دو استراتژی تهویه مکانیکی بر میزان خونریزی حین جراحی و کیفیت میدان جراحی در بیماران تحت جراحی اندوسکوپیک آدنوم هیپوفیز است .

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با گروه های موازی و نسبت تخصیص 1:1 که به منظور مقایسه دو استراتژی تهویه مکانیکی در بیماران تحت جراحی آندوسکوپیک آدنوم هیپوفیز انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان لقمان حکیم در بیماران تحت جراحی آندوسکوپیک آدنوم هیپوفیز انجام خواهد شد . بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه و تخصیص تصادفی در دو گروه تهویه قرار خواهند گرفت و تا پایان جراحی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : سن ≥18 سال،ASA I–II،اندازه تومور ،رضایت آگاهانه خروج :بیمار با نارسایی قلبی ،بیماری ریوی شدید ، تغییر برنامه جراحی،اختلالات انعقادی یا مصرف داروهای رقیق‌کننده خون که قطع نشده‌اند ،بارداری

گروه‌های مداخله

مداخله : تهویه محافظت کننده ریه (6cc/kg) کنترل : تهویه مرسوم (8cc/kg)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خونریزی حین عمل در بیماران کیفیت میدان جراحی بر اساس مقیاس Fromme–Boezaart

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210415050983N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگل عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8836 3185

آدرس ایمیل

drasgari98429@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر استراتژی‌های تهویه محافظت‌کننده از ریه بر میزان خونریزی حین عمل و کیفیت میدان جراحی در برداشت آدنوم هیپوفیز به روش آندوسکوپی اندونازال ترانس‌اسفنوئیدال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تهویه محافظت کننده از ریه بر میزان خونریزی حین عمل اندوسکوپی ادنوم هیپوفیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≥18 سال ASA I–II اندازه تومور: (میکروآدنوم) رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با نارسایی قلبی (EF < 40%) بیماری ریوی شدید نیاز به تهویه غیرمعمول یا مد تهویه خاص (مثلاً PCV غیرقابل حذف) اختلالات انعقادی اصلاح‌نشده یا مصرف داروهای رقیق‌کننده خون که قطع نشده‌اند بارداری تغییر برنامه جراحی و یا تبدیل به روش غیر آندوسکوپیک ناپایداری شدید همودینامیک حین جراحی نیازمند تغییر پروتکل بیهوشی و تهویه سابقه قبلی جراحی هیپوفیز تومورهای غیر آدنومی ناحیه سلار و پاراسلار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی چهاتایی(1:1) به دو گروه تخصیص داده میشوند.توالی تصادفی توسط نرم افزار تولید شده و در پاکتهای دربسته شماره گذاری شده نگهداری خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت یک سو کور انجام خواهد شد بطوری که بیمار و جراح از نوع مد تهویه تخصیص یافته آگاه نخواهند بود اما متخصص بیهوشی به دلیل لزوم تنظیم دستگاه تهویه (ماشین بیهوشی) از گروه مطالعه اطلاع خواهد داشت .

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

واحد توسعه تحقیقات بالیني لقمان

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی -خیابان کمالی -خیابان مخصوص

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1405.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومورهای قاعده جمجمه کاندید جراحی

کد ICD-10

D33.2

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ثبت به‌صورت دوره‌ای (هر 15–30 دقیقه) و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ساکشن (ml) منهای حجم شستشو ثبت‌شده.اسفنج‌ها/گازها: وزن خشک قبل از عمل (g) و وزن پس از استفاده؛ اختلاف وزن به میلی‌لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای همودینامیک (فشار خون و ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5–15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت میدان دید جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Fromme-Boezaart

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در پرونده

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت تهویه محافظت کننده ریه با حجم جاری6 سی سی بر کیلوگرم وزن ایده آل بدن در طول بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت تهویه مرسوم با حجم جاری 8 سی سی بر کیلوگرم وزن ایده آل بدن در طول بیهوشی عمومی قرار خواهند گرفت .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی -خیابان کمالی -خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5291
ایمیل
drasgari98429@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
drasgari98429@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسنعلی احمدی

موقعیت شغلی
دانشجویی فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
drahmadi129357@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوگل عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی خیابان کمالی خیابان مخصوص بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل
drasgari98429@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