

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تأثیر فشار مثبت انتهای بازدم تنظیم شده بر اساس شاخص توده بدنی در برابر فشار مثبت انتهای بازدم صفر بر قطر غلاف عصب بینایی اندازه گیری شده با سونوگرافی در بیماران بالغ تحت کوله سیستمیک لاپاراسکوپیک انتخابی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فشار مثبت انتهای بازدم بر قطر غلاف عصب بینایی اندازه گیری شده با سونوگرافی، به عنوان شاخص غیرمستقیم فشار داخل جمجمه، در بیماران بالغ تحت کوله سیستمیک لاپاراسکوپیک انتخابی با بیهوشی عمومی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور، تک مرکزی، با گروه های موازی، شامل 50 بیمار که به صورت مساوی با تصادفی سازی بلوکی رایانه ای و پاکت های مات، در بسته و شماره گذاری شده تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک بیمارستان تخصصی به نام "بیمارستان عراقی" در کوفه انجام خواهد شد. بیماران تحت بیهوشی عمومی استاندارد و کوله سیستمیک لاپاراسکوپیک قرار می گیرند. شرکت کنندگان، ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده ها کور خواهند بود. تخصیص گروه ها با استفاده از پاکت های مات، در بسته و شماره گذاری شده پنهان می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 70 سال با وضعیت فیزیکی انجمن متخصصان بیهوشی آمریکا، کلاس I تا III، کاندید کوله سیستمیک لاپاراسکوپیک انتخابی. معیارهای عدم ورود: بیماری های چشمی، بیماری های مغزی عروقی، بیماری های مهم ریوی، بارداری، عدم امکان انجام سونوگرافی غلاف عصب بینایی، عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل تهویه مکانیکی با فشار مثبت انتهای بازدم صفر دریافت می کند. گروه مداخله فشار مثبت انتهای بازدم تنظیم شده بر اساس شاخص توده بدنی، شامل 5، 8 یا 10 سانتی متر آب دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، قطر غلاف عصب بینایی اندازه گیری شده با سونوگرافی است. پیامدهای ثانویه شامل فشار متوسط شریانی، ضریب قلب، فشار دمی حداکثر، فشار پلانو، فشار رانش، و ارتباط آنها با قطر غلاف عصب بینایی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260627069955N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مسلم غالی یوسف التیمی
نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران
تلفن

+98 21 2284 4920
آدرس ایمیل

muslimghaly@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-03, ۱۴۰۵/۰۶/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-03, ۱۴۰۵/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فشار مثبت انتهای بازدم تنظیم شده بر اساس شاخص توده بدنی در برابر فشار مثبت انتهای بازدم صفر بر قطر غلاف عصب

بینایی اندازه‌گیری شده با سونوگرافی در بیماران بالغ تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) بر قطر غلاف عصب بینایی در حین عمل کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال. وضعیت فیزیکی ASA I تا III. کاندید انجام کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپی انتخابی تحت بیهوشی عمومی. توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی. امکان انجام تهویه مکانیکی با مد حجم کنترل شده (Volume-Controlled Ventilation) در حین عمل.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری حاد یا مزمن چشمی (مانند گلوکوم، نوریت اپتیک، بیماری‌های شبکیه یا جراحی‌های چشمی که بر اندازه‌گیری قطر غلاف عصب بینایی تأثیر بگذارند). سابقه بیماری‌های مغزی-عروقی یا نورولوژیک همراه با تغییر فشار داخل جمجمه (مانند سکنه مغزی، تومورهای مغزی، هیدروسفالی یا آسیب تروماتیک مغز). ابتلا به بیماری‌های مهم ریوی (مانند COPD، آسم شدید یا بیماری‌های محدودکننده ریه) که بر تنظیمات تهویه مکانیکی اثر بگذارند. وجود منع انجام جراحی لاپاراسکوپی یا پنوموپیتونوم. عدم امکان اندازه‌گیری مناسب قطر غلاف عصب بینایی (ONSD) با سونوگرافی. بارداری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با نسبت 1:1 به دو گروه کنترل (PEEP برابر 0 سانتی‌متر آب) و گروه PEEP تخصیص داده خواهند شد. روش تصادفی‌سازی از نوع بلوک‌بندی (Block Randomization) با اندازه بلوک ثابت چهار نفره است. واحد تصادفی‌سازی هر بیمار به صورت انفرادی خواهد بود. در این مطالعه از طبقه‌بندی (Stratification) استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی توسط یک پژوهشگر مستقل و با استفاده از مولد اعداد تصادفی رایانه‌ای در نرم‌افزار IBM SPSS Statistics نسخه 26 ایجاد می‌شود. این توالی پیش از شروع جذب بیماران تولید شده و شامل بلوک‌های با ترتیب تصادفی خواهد بود تا تعادل تعداد بیماران در دو گروه در طول دوره نمونه‌گیری حفظ شود. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، در بسته و شماره‌گذاری شده به ترتیب قرار داده می‌شود که توسط پژوهشگری خارج از فرایند جذب بیمار، مدیریت بیهوشی، ارزیابی پیامدها و تحلیل آماری آماده شده‌اند. بلافاصله قبل از القای بیهوشی، متخصص بیهوشی مسئول، پاکت بعدی را باز کرده و تخصیص گروه بیمار را مشخص می‌کند. بنابراین، پنهان‌سازی تخصیص تا زمان تعیین گروه بیمار به طور کامل انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان از تخصیص گروهی خود بی‌اطلاع خواهند بود و اطلاع نخواهند داشت که در گروه بدون PEEP یا گروه دریافت‌کننده PEEP

تنظیم شده بر اساس BMI قرار گرفته‌اند. متخصص بیهوشی مسئول تنظیم دستگاه تهویه به دلیل لزوم اعمال مقدار PEEP مطابق پروتکل مطالعه، امکان کورسازی ندارد؛ با این حال، وی هیچ نقشی در ارزیابی پیامدها، جمع‌آوری داده‌ها یا تحلیل آماری نخواهد داشت. سونوگرافست انجام‌دهنده تمامی اندازه‌گیری‌های قطر غلاف عصب بینایی (ONSD)، پژوهشگران مسئول جمع‌آوری داده‌های مطالعه و تحلیل‌گر آماری همگی تا پایان مطالعه از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. برای حفظ پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، در بسته و شماره‌گذاری شده به ترتیب که توسط پژوهشگری مستقل تهیه شده‌اند استفاده خواهد شد. این پاکت‌ها تنها پس از ورود بیمار به مطالعه و بلافاصله قبل از القای بیهوشی باز خواهند شد. داده‌های مطالعه پیش از تحلیل آماری کدگذاری می‌شوند تا تحلیل‌گر آماری تا پایان تحلیل از تخصیص گروه‌ها آگاه نباشد. با توجه به حجم نمونه محدود و کم‌خطر بودن مطالعه، کمیته مستقل پایش ایمنی داده‌ها (DSMB) تشکیل نخواهد شد. تدوین و نگارش مقاله نیز بر اساس داده‌های کدگذاری شده و پس از تکمیل تحلیل آماری انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تاریخ تایید

2026-06-02, ۱۴۰۵/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1405.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کیسه صفرا علامت‌دار که نیاز به کوله‌سیستکتومی لاپاروسکوپی انتخابی دارد

کد ICD-10

Z90.4

توصیف کد ICD-10

Acquired absence of other specified parts of digestive tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر غلاف عصب بینایی اندازه گیری شده با سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله پس از لوله گذاری داخل نای، 5 دقیقه پس از ایجاد پنوموپرتونوم، 5 دقیقه پس از اعمال فشار مثبت انتهای بازدم، 5 دقیقه پس از تخلیه پنوموپرتونوم، و 5 دقیقه پس از خارج کردن لوله داخل نای.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قطر غلاف عصب بینایی با سونوگرافی اریبت، با استفاده از پروب خطی هفت و نیم مگاهرتز، در هر دو چشم، در فاصله سه میلی متری پشت دیسک بینایی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد حجم کنترل شده قرار می گیرند و 5 دقیقه پس از ایجاد پنوموپرتونوم، فشار مثبت انتهای بازدم بر اساس شاخص توده بدنی اعمال می شود. در بیماران با شاخص توده بدنی کمتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع، فشار مثبت انتهای بازدم 5 سانتی متر آب، در شاخص توده بدنی 25 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع، 8 سانتی متر آب، و در شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع، 10 سانتی متر آب اعمال خواهد شد. حجم جاری تهویه در تمام بیماران 6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن ایده آل بدن خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در طول عمل تحت تهویه مکانیکی استاندارد با فشار مثبت انتهای بازدم صفر قرار خواهند گرفت. سایر تنظیمات دستگاه تهویه شامل حجم جاری 6 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن ایده آل بدن، تعداد تنفس تنظیم شده برای حفظ دی اکسید کربن انتهای بازدم بین 35 تا 40 میلی متر جیوه، نسبت دم به بازدم 1 به 2، و کسر اکسیژن دمی 0.5، مشابه گروه مداخله خواهد بود. در این گروه هیچ فشار مثبت انتهای بازدمی اعمال نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عراق

نام کامل فرد مسوول

مسلم غالی یوسف

آدرس خیابان

نجف، کوفه، خیابان سهله، نزدیک به بیمارستان الفرات

شهر

کوفه

کد پستی

00964

تلفن

+964 780 007 1097

ایمیل

muslimghaly@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.iraqsh.com/ar/contact-us

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشکده

پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

+98 21 2254 9951

ایمیل

mpd@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فیروزه مددی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1290 2303 21 98+

ایمیل

fmadadi33@gmail.com

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1290 2303 21 98+

ایمیل

fmadadi33@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فیروزه مددی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی، جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1290 2303 21 98+

ایمیل

fmadadi33@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به سونوگرافی بیماران در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سایر محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تعلق به موسسه دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل محقق: fmadadi33@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فیروزه مددی