پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر فشار مثبت انتهای بازدم تنظیم‌شده بر اساس شاخص توده بدنی در برابر فشار مثبت انتهای بازدم صفر بر قطر غلاف عصب بینایی اندازه‌گیری‌شده با سونوگرافی در بیماران بالغ تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سیستکتومی 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، دربسته 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 سیستکتومی لاپاراسکوپیک قرار می گیرند. شرکت کنندگان، ارزیاب پیامد و تحلیلگر داده ها کور خواهند بود. تخصیص گروه ها با استفاده از پاکت های مات، دربسته 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 سیستکتومی 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

گروه‌های 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، ضربان قلب، فشار دمی حداکثر، فشار پلاتو، 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: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسلم غالی یوسف التمیمی
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 تنظیم‌شده بر اساس شاخص توده بدنی در برابر فشار مثبت انتهای بازدم صفر بر قطر غلاف عصب

بینایی اندازه‌گیری‌شده با سونوگرافی در بیماران بالغ تحت کوله‌سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فشار مثبت انتهای بازدمی (PEEP) بر قطر غلاف عصب بینایی در حین عمل کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
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 لاپاراسکوپیک انتخابی تحت بیهوشی عمومی. توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی. امکان انجام تهویه مکانیکی با مد حجم کنترل‌شده (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 سکته 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 پنوموپریتونئوم. 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
مصداق 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 به‌صورت 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، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب 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 به‌طور کامل انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 تنظیم‌شده 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. سونوگرافیست 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، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌ترتیب 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 کدگذاری‌شده 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 کوله سیستکتومی لاپاروسکوپیک 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 اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله پس از لوله گذاری داخل نای، 5 دقیقه پس از ایجاد پنوموپریتونئوم، 5 دقیقه پس از اعمال فشار مثبت انتهای بازدم، 5 دقیقه پس از تخلیه پنوموپریتونئوم، و 5 دقیقه پس از خارج کردن لوله داخل نای.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قطر غلاف عصب بینایی با سونوگرافی اربیت، 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت تهویه مکانیکی با مد حجم کنترل شده قرار می گیرند و 5 دقیقه پس از ایجاد پنوموپریتونئوم، 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@sbmu.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
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
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
+98 21 2303 1290
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
+98 21 2303 1290
ایمیل
fmadadi33@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2303 1290
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