پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش اکسیژن درمانی با ماسک صورت و سوند بینی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، تهوع، استفراغ و راحتی بیمار حین عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان شهدای گنبد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با هدف مقایسه تاثیر دو روش اکسیژن درمانی با ماسک صورت و سوند بینی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، تهوع، استفراغ و راحتی بیمار حین عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان شهدای گنبد در سال 1393 طراحی شده است. جامعه مطالعه شامل بیمارانی است که برای انجام عمل سزارین به بیمارستان شهدای گنبد مراجعه می کنند. 50 بیمار تحت عمل سزارین انتخابی با بی حسی نخاعی کلاس یک انجمن بیهوشی آمریکا به صورت در دسترس انتخاب می شوند، سپس 25 نفر در هر گروه به صورت تصادفی در یکی از دو گروه اکسیژن مکمل با ماسک صورت یا سوند بینی قرار خواهند گرفت. بیماران گروه ماسک صورت 8 لیتر در دقیقه و گروه سوند بینی 4 لیتر در دقیقه اکسیژن در دو مرحله بلافاصله پس از تجویز داروی بی حسی نخاعی و پس از عمل جراحی در واحد ریکاوری دریافت می کنند. میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، تهوع، استفراغ و راحتی بیمار در طول عمل و در واحد ریکاوری سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080218649N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-14, ۱۳۹۴/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-14, ۱۳۹۴/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1442 6900

آدرس ایمیل

yazdi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش اکسیژن درمانی با ماسک صورت و سوند بینی بر میزان اشباع اکسیژن خون شریانی، تهوع، استفراغ و راحتی بیمار حین عمل سزارین در بیماران تحت بی حسی نخاعی در بیمارستان شهدای گنبد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش اکسیژن درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران تحت عمل سزارین الکتیو با بی حسی نخاعی کلاس یک انجمن بیهوشی آمریکا، سن 18 تا 35 سال، توانایی برقراری ارتباط کلامی، شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی، نداشتن هرگونه مشکلات تنفسی، فقدان سابقه بیماری گوارشی و بارداری پر خطر، نداشتن هرگونه تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از سزارین، عدم دریافت هر گونه مخدر وریدی قبل از عمل، اشباع اکسیژن شریانی بالای 95 درصد قبل از عمل، هموگلوبین بالاتر از 11 معیار خروج از مطالعه: تبدیل بی حسی نخاعی به بیهوشی عمومی

حین عمل، عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه، نیاز به هر گونه جراحی جانبی غیر از عمل سزارین برای بیمار، خونریزی طولانی مدت حین عمل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها با نمونه گیری آسان نتخاب خواهند شد، سپس تخصیص نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

36439212119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اکسیژن درمانی

کد ICD-10

O82

توصیف کد ICD-10

Single delivery by caesarean section

2

شرح

اکسیژن درمانی

کد ICD-10

O82.0

توصیف کد ICD-10

Delivery by elective caesarean section

3

شرح

اکسیژن درمانی

کد ICD-10

O89.5

توصیف کد ICD-10

O89.5 Other complications of spinal and epidural anaesthesia during the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل 5 دقیقه در حین عمل جراحی و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری برای سنجش اشباع اکسیژن شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، استفراغ و راحتی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 5 دقیقه ای در حین عمل و در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار بصری برای تهوع، استفراغ و راحتی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران این گروه 8 لیتر در دقیقه اکسیژن از طریق ماسک صورت در دو مرحله ی بلافاصله پس از تجویز داروی بیحسی نخاعی و پس از عمل جراحی در واحد ریکاوری دریافت می کنند. در تمام طول عمل و تا 30 دقیقه بعد از حضور بیمار در واحد ریکاوری دستگاه پالس اکسیمتری به بیمار وصل و اشباع اکسیژن خون اندازه گیری می شود. همین طور تهوع، استفراغ و راحتی بیمار نیز همزمان سنجیده خواهد شد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

بیماران این گروه 4 لیتر در دقیقه اکسیژن از طریق سوند بینی در دو مرحله ی بلافاصله پس از تجویز داروی بیحسی نخاعی و پس از عمل جراحی در واحد ریکاوری دریافت می کنند. در تمام طول عمل و تا 30

دقیقه بعد از حضور بیمار در واحد ریکاوری دستگاه پالس اکسیمتری به بیمار وصل و اشباع اکسیژن خون اندازه گیری می شود. همین طور تهوع، استفراغ و راحتی بیمار نیز همزمان سنجیده خواهد شد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
آیناز کر،دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
آدرس خیابان
گنبد، خیابان امام خمینی جنوبی
شهر
گنبد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود خوش نیا
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
آیناز کر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir, Kor_ainaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری جراحی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گرگان، جاده شصت کلا، مجموعه آموزش فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
ایمیل
yazdi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
خدیجه یزدی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 17 3242 6900
فکس
ایمیل
yazdi@goums.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