

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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: 14-04-2015, 1394/01/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/25, 2015-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیجه یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 1442 17 98+

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, 1393/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, 1393/08/30

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 پرخطر، نداشتن هرگونه تهوع و استفراغ 24 ساعت قبل از سزارین، عدم دریافت هرگونه 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

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

نمونه‌ها با نمونه‌گیری آسان انتخاب 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

1392/12/11, 2014-03-02

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 چین 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 چین 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 می‌کنند. 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 اندازه‌گیری می‌شود.

همین‌طور 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 می‌کنند. 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی
شهر
گرگان
کد پستی
تلفن
6900 3242 17 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، جاده شصت کلا، مجموعه آموزشی فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 3242 17 98+

فکس

ایمیل

yazdi@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

خدیجه یزدی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

6900 3242 17 98+

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

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز