

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## تاثیر هایپراینفلیکشن ریه به روش دستی بر عملکرد ریوی و میزان بروز آتلکتازی در بیماران با جراحی شکمی و تحت حمایت لوله تی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر هایپراینفلیکشن ریوی به روش دستی بر عملکرد ریه و میزان بروز آتلکتازی در بیماران متعاقب جراحی شکمی و تحت حمایت لوله تی در مراکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه 40 نفر از بیماران تحت جراحی شکمی به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. بیماران در گروه آزمون طی دو ساعت تحت هایپراینفلیکشن ریوی با استفاده از آمبویگ میلیسون سی قرار گرفتند. بیماران گروه کنترل درمان معمول بیمارستان را دریافت کردند. جهت بررسی پیامد بیماران، آنالیز گازهای خون شریانی، نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دم و نسبت تعداد تنفس به حجم جاری تنفس های خودبخودی و عکس قفسه سینه مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هایپراینفلیکشن ریه به روش دستی بر عملکرد ریوی و میزان بروز آتلکتازی در بیماران با جراحی شکمی و تحت حمایت لوله تی

### عنوان عمومی کارآزمایی

هایپراینفلیکشن ریه به روش دستی و تاثیر آن بر عملکرد ریوی و آتلکتازی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیشتر از 18 سال ; عدم وجود پاتولوژی های ریوی مثل سندرم دیسترس حاد بالغین; پنوموتوراکس; ادم ریه حاد و همویتی; عدم وجود عفونت فعال; عدم وجود اختلال قلبی و عروقی حاد; تحت عمل جراحی شکمی قرار گرفته باشد; حداکثر به مدت دو ساعت توسط لوله تی حمایت شود; عدم انجام احیای قلبی ریوی قبل از پژوهش; نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی بیشتر از 200 داشته باشد; عدم وجود اختلال الکترولیتی معیارهای خروج: قرار گرفتن بیمار در موقعیت اورزانس (مثل احیاء قلبی ریوی); نیازمند تهویه مکانیکی باشد; افزایش فشار داخل مغز حین مداخله; بی ثباتی در سیستم قلبی و عروقی; آژیته شدن بیمار; عدم تمایل و مشارکت بیمار به ادامه حضور در مطالعه; لزوم انجام عمل جراحی دیگر; نیاز به اکستوبه شدن در زمان انجام مداخله

### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015103024790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 01-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه یزدانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری، مامایی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0425 3894 51 98+

#### آدرس ایمیل

yazdanim1@mums.ac.ir

هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی استفاده شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی

مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض تنفسی پس از جراحی شکم

کد ICD-10

J95.2

توصیف کد ICD-10

Acute pulmonary insufficiency following nonthoracic surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقیقه‌های پنجم و بیستم بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نمونه گازهای خون شریانی

2

شرح متغیر پیامد

فشار دی اکسید کربن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دقیقه‌های پنجم و بیستم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دقیقه‌های پنجم و بیستم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

نمره بندی آنلکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی سینه

5

شرح متغیر پیامد

نسبت فشار اکسیژن شریانی به کسر اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دقیقه‌های پنجم و بیستم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با قرار دادن داده‌ها در فرمول

6

شرح متغیر پیامد

نسبت تعداد تنفس به حجم جاری تنفس‌های خودبخودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در دقیقه‌های پنجم و بیستم بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با قرار دادن داده‌ها در فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از ساکشن کردن و گرفتن نمونه گازهای خون

شریانی و رادیوگرافی سینه، برای مدت دو ساعت، هاپراینفلیشن ریه

اجرا شد. بعد از دو ساعت، کلیه پارامترهای گرفته شده در ابتدای

مداخله مجدداً ثبت گردید.

طبقه بندی

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: کلیه اقدامات انجام شده در گروه مداخله بدون اجرای مانورهای پیراینفلیشن انجام شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، قبل از چهار راه گلستان، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد ملک زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، مربی هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

ایمیل

Malekzadehj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد ملک زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، مربی هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینای غربی، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 3859 5511

فکس

ایمیل

Malekzadehj@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه یزدانی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان ابن سینای غربی

شهر

مشهد

کد پستی

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

تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Yazdanim1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی