پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اکسیژن تراپی تکمیلی بر میزان بروزو شدت عوارض بعد از عمل جراحي سزارين به روش بي حسي نخاعي در مرکز آموزشی و درمانی بعثت سنندج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : ارزیابی اثر درمانی اکسیژن مکمل در بروز و شدت عوارض بعد از عمل جراحی سزارین. جامعه مورد مطالعه : زنان حامله ترم با عمل جراحی سزارین با استفاده از روش بی حسی نخاعی در بیمارستان بعثت سنندج. مواد و روشها : 120 نمونه که به طور تصادفی دردو گروه مداخله و شاهد قرار گرفتند. علائم حیاتی و سطح اشباع اکسیژن شریانی خون قبل از القاء بیهوشی و 5 و 30 دقیقه قبل از اتمام بیهوشی ثبت شد و سپس دردقایق 1-5-10-20 و 30 و سپس هر یک ساعت تا شش ساعت پس از اتمام بیهوشی میزان اشباع اکسیژن خون شریانی توسط پالس اکسی متری و علایم حیاتی ثبت گردید. برای گروه مداخله ، اکسیژن 60 ٪ معادل 10 لیتر در دقیقه در طول بیهوشی و جراحی و بعد از عمل در بخش ریکاوری و بخش بستری تا 6 ساعت با استفاده از ماسک ونچوری مورد استفاده قرار گرفت. در گروه شاهد مراقبت ازبیمار به روش معمول بود (30 ٪ اکسیژن معادل با 3 لیتر در دقیقه) .در هر دو گروه زخم جراحی با استفاده از ابزار استاندارد ASEPSIS INDEX در زمان ترخیص و تا 14 روز پس از عمل جراحی با هماهنگی با جراح مربوطه از نظر علائم عفونت زخم شامل درمان مکمل،ترشحات سروزی،بافت عمقی کنده شده،ترشحات چرکی و اقامت در بیمارستان بیشتر از 14 روز بررسی شد. در هر دو گروه میزان بروز تهوع و استفراغ و درد برحسب تعداد دفات تکرار و میزان بروز و شدت درد و تهوع و استفراغ بر اساس برگه استاندارد VAS تا 24ساعت بعد از عمل جراحی مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806192440N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال صیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0095 1661 87 98+

آدرس ایمیل

jamal.seidy@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-19, ۱۳۸۸/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن تراپی تکمیلی بر میزان بروزو شدت عوارض بعد از عمل جراحي سزارين به روش بي حسي نخاعي در مرکز آموزشی و درمانی بعثت سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن درمانی تکمیلی بر میزان عوارض بعد از عمل جراحي سزارين به روش بي حسي نخاعي در مرکز آموزشی و درمانی بعثت سنندج

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود واحدهای تحت پژوهش: 1- کاندید عمل جراحی سزارین به روش بیحسی نخاعی باشد 2-8-6ساعت قبل از عمل ناشتا باشند

معیارهای خروج واحدهای تحت پژوهش: 1- سابقه بیماری گوارشی 2-

سابقه بیماری گوش میانی و سرگیجه و بیماری حرکت 3- دیابت و فشار خون 4- سابقه مصرف ایمنو ساپرسیو 5- تب و یا بیماری عفونی قبل از عمل 6- زمان بیهوشی و خونریزی به طور غیر معمولی خیلی زیاد باشد 7- میزان هموگلوبین غیر طبیعی 8-دریافت داروی دیگر تا شش ساعت بعد از عمل بجز آنتی بیوتیک و مسکن

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی استان کردستان

آدرس خیابان
سنندج-خیابان پاسداران - دانشگاه علوم پزشکی کردستان-مدیریت امورتحقیقات و اطلاع رسانی

شهر
سنندج

کد پستی
6617713446

تاریخ تایید
1387-12-28, ۸۱۲-/۷۶۹/۰۱

کد کمیته اخلاق
12093پ14پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض بعد از عمل جراحی سزارین به روس بی حسی نخاعی

کد ICD-10
O82.9

توصیف کد ICD-10
Delivery by caesarean section, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز و شدت درد ،تهوع،و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد ازعمل جراحی،6ساعت و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزارVAS و برگ ثبت اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز وشدت عفونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت تا 14 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ASEPSIS wound score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله با استفاده از ماسک ونچوری اکسیژن مکمل به میزان 10-12لیتر در دقیقه حین عمل جراحی ،تا 6ساعت بعد از عمل جراحی داده می شود .

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل اکسیژن به میزان 30%معادل 3-5لیتر داده می شود

طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بعثت سنندج-اتاق عمل زنان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا فرهادی فر

آدرس خیابان
سنندج- خیابان کشاورز-بیمارستان بعثت -اتاق عمل زنان

شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
سنندج- دانشگاه علوم پزشکی کردستان-مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مدیریت امور تحقیقات و اطلاع رسانی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان- کارشناس ارشد آموزش پرستاری اتاق عمل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج-بلوار پاسداران -دانشگاه علوم پزشکی کردستان-دانشکده پرستاری و مامایی -گروه اتاق عمل
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1661 0095
فکس
+98 87 1666 0092
ایمیل
jamal.seidy@muk.ac.ir ; jamal.seidi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا فرهادی فر
موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی -بورد تخصصی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج-بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان -دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1328 5910
فکس
+98 87 1666 4674
ایمیل
Sima_Homa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
جمال صیدی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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