

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر اکسیژن تراپی تکمیلی بر میزان بروزو شدت عوارض بعد از عمل جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی 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 یا عمل جراحی سزارین با استفاده از روش بی حسی نخاعی در بیمارستان بعثت سنندج. مواد و روشها: 120 نمونه که به طور تصادفی در دو 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 از بیمار به روش معمول بود (30% اکسیژن معادل با 3 لیتر در دقیقه). در هر دو گروه زخم جراحی با استفاده از ابزار استاندارد ASEPIS 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 سرزری، 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 دفعات تکرار و میزان بروز و شدت درد و تهوع و استفراغ بر اساس برگه استاندارد VAS تا 24 ساعت 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: 20-02-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2010، ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جمال صیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1661 0095

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 جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی در مرکز آموزشی و

درمانی بعثت سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسیژن درمانی تکمیلی بر میزان عوارض بعد از عمل

جراحی سزارین به روش بی حسی نخاعی 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 2-8-6 ساعت 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

امور تحقیقات و اطلاع رسانی

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1387-12-28, 1387-12-28

کد کمیته اخلاق

12093 پ14

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 از عمل جراحی، 6 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار VAS و برگ ثبت اطلاعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز و شدت 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

10-12 لیتر در دقیقه حین عمل جراحی، تا 6 ساعت بعد از عمل جراحی

داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل اکسیژن به میزان 30% معادل 3-5 لیتر 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج-بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-دانشکده

پرستاری و مامایی-گروه اتاق عمل

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

0095 1661 87 98+

فکس

0092 1666 87 98+

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 -بورده تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج-بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان -دانشکده

پزشکی

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

5910 1328 87 98+

فکس

4674 1666 87 98+

ایمیل

Sima\_Homa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی