

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه تاثیر خروج زودهنگام از تخت با خروج تدریجی توام با فعالیت در تخت، بر شاخص های همودینامیک و عوارض ناشی از عمل گاسترکتومی آستینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر خروج زودهنگام از تخت با خروج تدریجی توام با فعالیت در تخت، بر شاخص های همودینامیک و عوارض ناشی از عمل گاسترکتومی آستینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت عمل جراحی گاسترکتومی آستینی و دارای پرونده پزشکی در بیمارستان مادر و کودک غدیر شیراز بودند. معیارهای ورود و خروج: شاخص توده بدنی بالای 30 معیار اصلی ورود و معیار اصلی خروج از مطالعه بروز هرگونه مشکل غیر طبیعی حین عمل جراحی بود. حجم نمونه: 44 نفر در گروه خروج زودهنگام (گروه 1)؛ 44 نفر در گروه تدریجی توام با فعالیت در تخت (گروه 2)؛ 44 نفر در گروه کنترل (گروه 3)؛ تخصیص تصادفی یافتند. مداخله: در گروه 1 خروج زودهنگام به این شکل خواهد بود که بیماران در این گروه 4 ساعت بعد از عمل جراحی برای اولین بار از تخت خارج می شوند، پس از گذشت 2 ساعت، برای دومین بار بیماران از تخت خارج می شوند. پس از این مرحله نیز هر 4 ساعت خروج بیماران از ساعت 6 صبح تا 12 شب تکرار می شود. در گروه 2 نیز به این شکل بود که بیماران پس از عمل در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گرفتند و تغییر وضعیت بیمار به شکلی انجام میگرفت که در طی 7 ساعت در وضعیت 45 درجه قرار می گرفت. در این مرحله در صورتیکه بیمار مشکلی نداشت یک دور در راهرو پیاده روی میکرد. پس از این مراحل بیماران طبق روتین بخش در بخش پیاده روی میکردند. در گروه 3 نیز مداخله ای انجام نشد. پیامد های اولیه: درد، استفراغ، اشباع اکسیژن شریانی، فشارخون

محمد رضا کوه پیمان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7251 3333 74 98+  
آدرس ایمیل  
mohamadreza.koohpaima@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-05-2016, 1395/02/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2016, 1395/05/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خروج زودهنگام از تخت با خروج تدریجی توام با فعالیت در تخت، بر شاخص های همودینامیک و عوارض ناشی از عمل گاسترکتومی آستینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه خروج زود هنگام و خروج تدریجی بر عوارض عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: علاقه مند به شرکت در مطالعه باشد؛ سن بیماران بین 18 تا 55 سال باشد؛ سابقه بیماری تنفسی نداشته باشد؛ سابقه اختلالات روانی نداشته باشد؛ از مواد مخدر و سیگار استفاده نکند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ شاخص توده بدن،  $BMI \geq 30$ ؛  $BMI \leq 55$  شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ مبتلا شدن به درد های اسکلتی عضلانی به علت وضعیت های

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051527904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2016, 1395/04/02

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2016, 1395/04/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حین عمل جراحی؛ عدم تحمل پروتکل مداخله؛ بروز هرگونه مشکل غیر طبیعی حین عمل جراحی از جمله آسیب به عروق، برداشتن بیش از حد معده و ...؛ در صورتی که پس عمل جراحی از محل برش معده نشئت صورت بگیرد

گاسترکتومی آستینی  
کد ICD-10  
-  
توصیف کد ICD-10  
-

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

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

تخصیص تصادفی بلوکی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، هنگام ورود به بخش، پس از اولین بار از مداخله، 6 ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، 24 ساعت پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار VAS

### 2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، هنگام ورود به بخش، پس از اولین بار از مداخله، 6 ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، 24 ساعت پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس دفعات و پرسش از بیمار

### 3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، هنگام ورود به بخش، پس از اولین بار از مداخله، 6 ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، 24 ساعت پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد پالس اکسی متری

### 4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، هنگام ورود به بخش، پس از اولین بار از مداخله، 6 ساعت پس از مداخله، 12 ساعت پس از مداخله، 24 ساعت پس مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشارخون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: خروج زود هنگام از تخت براساس پروتکل

طبقه بندی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1395.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

**2****فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: خروج تدریجی توام با فعالیت در تخت بر اساس

پروتکل

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: روتین موجود در بخش

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا کوه پیمان

**آدرس خیابان**

شیراز- بیمارستان فوق تخصصی مادر و کودک غدیر

**شهر**

شیراز

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

سید جواد سادات

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد داخلی جراحی/عضو هیئت علمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

ایران، یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**کد پستی****تلفن**

433235141 7+

**فکس****ایمیل**

sadatsaiedjavad@gmail.com

**آدرس صفحه وب****حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی اکبر تبار طوری

**آدرس خیابان**

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**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****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا کوه پیمان

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

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

7144995377  
تلفن  
433235141 7+  
فکس  
433337251 7+  
ایمیل  
mohamadreza.koohpaima@yums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)