

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تزریق سرم گرم و هوای گرم تابشی در پیشگیری از سردرد، تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان تحت جراحی سزارین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای دو روش استفاده از سرم گرم وریدی و هوای گرما تابشی نسبت به مراقبت روتین بر شدت لرز، درد، اضطراب و طول بی حسی بعد از عمل بیماران تحت بی حسی نخاعی می باشد. بیمارانی که در طبقه بندی انجمن بیهوشی آمریکا در کلاس یک و دو تحت جراحی سزارین قرار می گیرند وارد مطالعه می شوند. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد که بر روی 75 نفر از بیماران جراحی سزارین که تحت بی حسی نخاعی عمل جراحی شده اند انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود. بیماران به صورت تصادفی ساده در سه گروه قرار می گیرند. در گروه اول بیماران مراقبت های روتین (سرم هم دمای اتاق عمل)، در گروه دوم بیماران سرم داخل وریدی گرم (37.5 درجه سانتیگراد) و در گروه سوم بیماران هوای گرم تابشی را دریافت خواهند نمود. در حین استفاده از هر روش دمای بدن بیماران از قبل از بیهوشی تا پایان ریکاوری ارزیابی می شود. لرز بیماران در اتاق ریکاوری ارزیابی می شود. درد، تهوع، استفراغ، سردرد پس از بیحسی نخاعی بیماران در 24 ساعت اول ارزیابی می شود. سطح اضطراب با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر در بیماران قبل و بعد از عمل در تمام بیماران ارزیابی می گردد. فشار خون، ضربان قلب و طول مدت بی حسی نخاعی ارزیابی می گردد و در پایان گروه ها با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017020232361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت ترکمنندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 263601135

آدرس ایمیل

torkmandi.or@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه مالی این پروژه از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق سرم گرم و هوای گرم تابشی در پیشگیری از سردرد، تهوع و استفراغ پس از عمل در زنان تحت جراحی سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از سرم گرم و هوای گرم تابشی در عوارض پس از عمل جراحی سزارین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: - سن بیمار بالای 18 سال و کمتر از 50 سال - زمان عمل جراحی بیش از 30 دقیقه و کمتر از 2 ساعت باشد. -

بیهوشی از نوع اسپینال معیارهای خروج شامل: □ داشتن تاریخچه بیماری های تیروئیدی □ استفاده از داروهای آنتی کولینرژیک □ داشتن عفونت واضح در محل جراحی □ داشتن سابقه سردرد □ بیماران با

وزن بسیار بالا BMI>35 □ داشتن دمای پایین تر از 36 و یا بالاتر از 38 درجه سانتیگراد قبل از عمل جراحی □ اورژانسی بودن عمل □

سابقه بیماری حرکت □ دریافت فرآورده های خون حین عمل جراحی
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

توصیف کد ICD-10
Other surgical procedures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
تغییر وزن گازها و لنگازها و حجم خون داخل ساکشن

2

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 15 دقیقه قبل از القای بی هوشی تا پایان ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از دماسنج تیمپانیک

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع عمل جراحی- و سپس تا پایان ریکاوری هر 15 دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از فشار سنج دستگاه مانیتورینگ قلبی

4

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از مداخله در ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس سه امتیازی لرز

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع جراحی- بعد از جراحی -6-12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع، استفراغ
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ورود به ریکاوری هر 6 ساعت یکبار در 24 ساعت اول
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس مقیاس دیداری VAS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120
شهر
سمنان
کد پستی
35198-99951
تاریخ تایید
12-12-2016, 1395/09/22
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.1395.157

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوارض عمل جراحی سزارین
کد ICD-10
Y83.8

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کمالی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بنفشه مشاک
آدرس خیابان
 کرج- میدان شهدا-کرج
شهر
 کرج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد فروزش فرد
آدرس خیابان
 بلوار بسیج - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
 سمنان
شهر
 سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 پروفسور علی رشیدی پور
آدرس خیابان
 سمنان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج، معاونت پژوهشی
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

شرح متغیر پیامد

طول مدت پی حسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چین تزریق پی حسی- پایان عمل- و سپس هر 5 دقیقه تا بازگشت

عملکرد حسی و حرکتی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بروماژ

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر شش ساعت یکبار و قبل از دادن مسکن

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل- بعد از عمل - 6 ساعت بعد از عمل - 12 ساعت بعد از

عمل- 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اشپیل برگر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده سرم هم دمای اتاق عمل و بدون دریافت

هوای گرم تابشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله اول: این گروه از بیماران سرم گرم 37.5 درجه

داخل وریدی را در تمام طول مدتی که در اتاق عمل هستند را دریافت

می نمایند. گرم کردن سرم توسط دستگاه هات لاین ساخت شرکت

Smith's medical مدل level 1 HOTLINE® Blood and Fluid Warmer

انجام می شود. این وسیله در طول ست سرم قرار می

گیرد و به صورت مداوم سرم در جریان را گرم می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله دوم: این گروه از بیماران مشابه گروه کنترل

سرم هم دمای اتاق عمل دریافت می نمایند با این تفاوت که پس از

ورود به بخش ریکاوری هوای گرم تابشی (توسط دستگاه وارمر

warm-med ساخت کشور ترکیه) تا پایان مدتی که در ریکاوری می

باشند دریافت می کنند. مداخله در ناحیه سینه و شکم بیماران در

فاصله 25 سانتیمتری انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Torkmandi.or@semums.ac.irhojjat.or@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان - دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

hojjat.or@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

Torkmandi.or@semums.ac.irhojjat.or@gmail.com