

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه دو روش ونتیلاسیون "آمبوگ" و "سیستم نیمه باز" بر تغییرات اشباع هموگلوبین خون شریانی با اکسیژن در بیماران تحت درمان با تشنج درمانی الکتریکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور است، بررسی تأثیر روش ونتیلاسیون با سیستم نیمه باز بر اشباع اکسیژن خون شریانی است. در این مطالعه 72 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه که قرار است تحت الکتروشوک درمانی با بیهوشی عمومی قرار گیرند مورد مطالعه قرار میگیرند. بیماران هنگام ورود به مطالعه با روش تخصیص تصادفی در یکی از گروههای مورد و یا شاهد قرار میگیرند. در گروه مورد ونتیلاسیون در حین بیهوشی با استفاده از سیستم نیمه باز و در گروه شاهد با استفاده از آمبوگ صورت میگیرد. در مراحل قبل از استفاده از اکسیژن، پس از اکسیژن رسانی به بیمار و قبل از ایجاد تشنج، میزان اشباع اکسیژن خون شریانی (O2 sat) به عنوان داده های پایه ثبت می شود. پس از اتمام تشنج و سپس هر یک دقیقه تا زمانی که بیمار تنفس خودبخودی کامل داشته باشد و نیاز به تنفس کمکی نداشته باشد، O2 sat بیمار ثبت می شود. داده ها پس از جمع آوری مورد آنالیز آماری قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504162832N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود اخلاقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4691 3333 38 98+

آدرس ایمیل

akhlaghi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش ونتیلاسیون "آمبوگ" و "سیستم نیمه باز" بر تغییرات

اشباع هموگلوبین خون شریانی با اکسیژن در بیماران تحت درمان با

تشنج درمانی الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش تنفسی در حین تشنج درمانی الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران کاندید الکتروشوک درمانی؛ سن 18

تا 50 سال؛ کلاس بیهوشی 1 و 2 معیارهای خروج از مطالعه: بیماران

دارای مشکل قلبی و تنفسی؛ کلاس بیهوشی 3 و 4؛ وجود بیماری

داخلی؛ عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از ونتیلاسیون به روش نیمه باز استفاده می‌گردد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل از ونتیلاسیون به روش آمبویگ استفاده می‌گردد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

محمود اخلاقی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، گروه بیهوشی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

بلوار آیت... کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بولوار آیت... کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

90-3-4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیهوشی عمومی هنگام تشنج درمانی الکتریکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از الکتروشوک درمانی و سپس هر یک دقیقه به مدت ده دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درصد اشباع اکسیژن خون شریانی به وسیله دستگاه پالس

اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

akhlaghi236@yahoo.com, akhlaghi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمود اخلاقی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
4691 3333 38 98+
فکس
ایمیل

akhlaghi236@yahoo.com, akhlaghi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمود اخلاقی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی، دانشیار گروه بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، گروه بیهوشی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
4691 3333 38 98+
فکس
ایمیل
akhlaghi236@yahoo.com, akhlaghi@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمود اخلاقی
موقعیت شغلی
آنستزبولژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، گروه بیهوشی
شهر
شهرکرد
کد پستی
8815713471
تلفن
4691 3333 38 98+
فکس
ایمیل