پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اکسیژن درمانی با ماسک صورت و کانولای بینی بر درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن و تهوع و استفراغ بیماران بستری در بخش ریکاوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر دوروش اکسیژن درمانی با ماسک صورت و نازال کانولا بر میزان اشباع هموگلوبین شریانی و تهوع و استفراغ بیماران در ریکاوری بیمارستان بعثت سنندج در سال 92 می باشد. 84 نمونه انتخاب گردید. شرط ورود به مطالعه این بود که بیمارانی انتخاب خواهند شد که بی حسی نخاعی شده باشند. نمونه ها به دو گروه تقسیم شده که یگ گروه تحت اکسیژن درمانی با نازال کانولا، گروه دیگر اکسیژن با ماسک ساده صورت وبه میزان پنج لیتر داده خواهد شد، سپس قبل از مداخله شدت تهوع، تعداد دفعات استفراغ و میزان اشباع هموگلوبین ازاکسیژن هر دو گروه ثبت و بعداز مداخله بلافاصله بعد از 5 دقیقه،10دقیقه و 30 دقیقه میزان شدت تهوع، تعداد دفعات استفراغ ثبت و میزان اشباع هموگلوبین ازاکسیژن داده ها نیزثبت و در پایان نتایج اثر در هر دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307133885N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-12, ۱۳۹۳/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مختار یعقوبی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1662 7636

آدرس ایمیل

mokhtar-yaghobi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اکسیژن درمانی با ماسک صورت و کانولای بینی بر درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن و تهوع و استفراغ بیماران بستری در بخش ریکاوری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش اکسیژن درمانی در ریکاوری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سابقه بیماری گوارشی نداشته باشد؛ سابقه بیماری گوش میانی و سرگیجه و بیماری حرکت نداشته باشد؛ دیابت و فشار خون نداشته باشد؛ سیگاری و الکلی نباشد؛ سابقه مصرف ایمنو ساپرسیو را نداشته باشد؛ قبل از عمل تب و یا بیماری عفونی نداشته باشد؛ بیمار جراحی شکم و توراکس نداشته باشد؛ هموگلوبین بیمار زیر 12 نباشد؛ بمدت 8-6ساعت قبل از عمل ناشتا باشد؛ بی حسی بیمار نخاعی باشد. معیار های خروج : بیمار به هر دلیلی از انجام شرکت در پژوهش صرفنظر کند؛ بیمار در حین جراحی خون دریافت نماید؛ بیمار دستور دریافت اکسیژن بعداز عمل را نداشته باشد؛ بیمار بی سواد باشد؛ بیهوشی بیمار عمومی باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
2013-09-18, ۱۳۹۲/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
muk.rec.1392.7 14/21648

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اکسیژن درمانی
کد ICD-10
T41.5
توصیف کد ICD-10
Therapeutic gases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع هموگلوبین از اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد
شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری VAS

3

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیست تعداد دفعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر اکسیژن درمانی با ماسک و نازال کانولا بر شدت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر اکسیژن درمانی با ماسک و نازال کانولا بر تعداد استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نمونه ها به دو گروه تقسیم شده که یگ گروه تحت درمان با نازال کانولا و گروه دیگر با ماسک ساده صورت وبه میزان پنج لیتر اکسیژن داده خواهد شد، سپس قبل و بعداز از مداخله درصد اشباع هموگلوبین ازاکسیژن هر دو گروه ثبت می شود که ابزار اندازه گیری دستگاه پالس اکسی متر می باشد و در پایان نتایج اثر در هر دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
نمونه ها به دو گروه تقسیم شده که یگ گروه تحت درمان با نازال کانولا و گروه دیگر با ماسک ساده صورت وبه میزان پنج لیتر اکسیژن داده خواهد شد، سپس قبل از مداخله شدت تهوع، تعداد دفعات استفراغ هر دو گروه ثبت و بعداز مداخله در فواصل زمانی 5 دقیقه،10دقیقه و 30 دقیقه بعد از اکسیژن درمانی میزان شدت تهوع، تعداد دفعات استفراغ هر دو گروه ثبت می شود که ابزار اندازه گیری برای شدت تهوع مقیاس بصری عددی VAS و لیست تعداد دفعات استفراغ می باشد و در پایان نتایج اثر در هر دو گروه با هم مقایسه

خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ریکاوری بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
مختار یعقوبی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مختار یعقوبی
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
مختار یعقوبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1613 1442
فکس
+98 87 1666 0092
ایمیل
mokhtar-yaghobi@muk.ac.ir; my11202002@yahoo.com
آدرس صفحه وب
moktar.blogfa.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
-دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مختار یعقوبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، انشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1613 1442
فکس
+98 87 1666 0092
ایمیل
mokhtar-yaghobi@muk.ac.ir; my11202002@yahoo.com
آدرس صفحه وب
moktar.blogfa.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
- دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا غریب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، سنندج، خیابان پاسداران، انشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 1613 1286
فکس
+98 87 1666 0092
ایمیل
gharibalireza@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی