پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر بکارگیری دست بند فشاری و برچسب فشاری در نقطه p6 بر شاخص های فیزیولوژیک و پیشگیری از تهوع و استفراغ بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر بکارگیری دست بند فشاری و برچسب فشاری در نقطه p6 بر شاخص های فیزیولوژیک و پیشگیری از تهوع و استفراغ بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در زمینه پیشگیری از تهوع و استفراغ پس از عمل، در مراکز درمانی شهر همدان با استفاده از دستبند فشاری و برچسب فشاری در بیماران گروه های مطالعه انجام می شود. لازم به ذکر است که با برداشتن دکمه فلزی در دستبند و نیز برچسب فشاری کور سازی در مرحله بیمارگیری انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود بیماران: بیماران کاندید عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی عمومی سن بالای 18 سال داشتن سلامت پوستی در محل P6 عدم وجود تهوع به هر دلیل قبل از ورود به پژوهش نداشتن اختلال بینایی جهت تشخیص مقیاس VAS عدم وجود آنژیوکت در نقطه P6 و معیارهای عدم ورود شامل: بیمار قبل از اتمام مطالعه مرخص شده باشد عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه حساسیت نسبت به دستبند و برچسب مخصوص طب فشاری خونریزی و هر عاملی که منجر به جراحی باز شود
گروه‌های مداخله
گروه دارای دستبند فشاری در نقطه P6 گروه دارای برچسب فشاری در نقطه P6 گروه کنترل بدون انجام هر مداخله ای
متغیرهای پیامد اصلی
پیشگیری از تهوع و استفراغ؛ پایداری همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190915044770N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-25, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-25, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-25, ۱۳۹۸/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اصغر فراهانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3822 4894
آدرس ایمیل
asghar.farahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بکارگیری دست بند فشاری و برچسب فشاری در نقطه p6 بر شاخص های فیزیولوژیک و پیشگیری از تهوع و استفراغ بیماران پس از جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دستبند فشاری و برچسب فشاری بر تهوع و استفراغ
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندیدای عمل جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک با بیهوشی عمومی سن بالای 18 سال داشتن سلامت پوستی محل P6 عدم وجود تهوع به هر دلیل قبل از ورود به پژوهش نداشتن اختلال بینایی جهت تشخیص مقیاس VAS عدم وجود آنژیوکت در نقطه P6

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار قبل از اتمام مطالعه مرخص شده باشد عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه حساسیت نسبت به دستبند و برچسب مخصوص طب فشاری خونریزی و هر عاملی که منجر به جراحی باز شود

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **175**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران گروه های دستبند فشاری و برچسب فشاری که در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند کورسازی شده اند. بدین صورت که از نوع دستبند فشاری(با یا بدون دکمه فشاری) و برچسب فشاری(با یا بدون قطعه فلزی) که هر دو ابزار نیز مشابهت کامل با همدیگر دارند،اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تاریخ تایید

2019-08-10, ۱۳۹۸/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained Cholelithiasis following Cholecystectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیش گیری از تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

اق زدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فراوانی با چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده فراوانی با چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف داروی ضدتهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج عقربه ای

7

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

8

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بصری

9

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تب سنج جیوه ای

10

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هوشیاری کامل بیمار، 1، 6 و 24 ساعت پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی و عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دارای دستبند فشاری در نقطه P6. پژوهشگر پس از انتخاب دست بند مناسب سایز دست بیمار آن را یک ساعت قبل از شروع بیهوشی بر روی نقطه P6 بسته و تا 6 ساعت پس از تعبیه آن نگه داشته و سپس آن را بر می دارد. لازم به ذکر است که شدت تهوع بیمار بر اساس مقیاس بصری VAS ، میزان شدت درد بر اساس مقیاس بصری VAS ، فراوانی استفراغ بر اساس چک لیست مربوط به آن و نیز علایم حیاتی که شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون و درجه حرارت می باشد در زمان های بلافاصله پس از هوشیاری کامل در ریکاوری، یک ساعت بعد، 6 ساعت بعد و 24 ساعت پس از جراحی اندازه گیری می شوند. 24 ساعت بعد از جراحی نیز میزان مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ توسط چک لیست ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دارای برچسب فشاری در نقطه P6. پژوهشگر پس از انتخاب برچسب مناسب سایز دست بیمار آن را یک ساعت قبل از شروع بیهوشی بر روی نقطه P6 بسته و تا 6 ساعت پس از تعبیه آن نگه داشته و سپس آن را بر می دارد. لازم به ذکر است که شدت تهوع بیمار بر اساس مقیاس بصری VAS ، میزان شدت درد بر اساس مقیاس بصری VAS ، فراوانی استفراغ بر اساس چک لیست مربوط به آن و نیز علایم حیاتی که شامل تعداد تنفس، تعداد ضربان قلب، فشار خون و درجه حرارت می باشد در زمان های بلافاصله پس از هوشیاری کامل در ریکاوری، یک ساعت بعد، 6 ساعت بعد و 24 ساعت پس از جراحی اندازه گیری می شوند. 24 ساعت بعد از جراحی نیز میزان مصرف داروهای ضد تهوع و استفراغ توسط چک لیست ارزیابی خواهند شد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدام خاصی انجام نمی شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
اصغر فراهانی
آدرس خیابان
بلوار مطهری، خیابان حکما
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845471
تلفن
0022 3264 81 98+
ایمیل
besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اصغر فراهانی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3251 6632
ایمیل
Info.Research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز خطیبان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3838 0320
ایمیل
mahnaz.khatiban@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اصغر فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3822 4864
ایمیل
asghar.farahani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اصغر فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3822 4864
ایمیل
asghar.farahani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر برنامه ای برای انتشار ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد