

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۷

ارزیابی تاثیر یک سیستم امتیازدهی و راهنمای کارشناس بیهوشی بر تشخیص و مداخله ی زودهنگام در واحد مراقبت های پس از بیهوشی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک سیستم امتیازدهی و راهنمای کارشناس بیهوشی بر تشخیص و مداخله ی زودهنگام در واحد مراقبت های پس از بیهوشی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر از نوع کنترلی تصادفی در PACU یکی از بیمارستان های آموزشی اهواز انجام می شود. جامعه ی آماری این مطالعه از کلیه ی بیمارانی که تحت عمل شکمی و سینه ای قرار خواهند گرفت و سپس در PACU تحت پایش قرار می گیرند، تشکیل می شود. تقسیم بندی تصادفی بیماران در دوره ی قبل از عمل انجام می شود. برای دستیابی به توزیع مساوی بیماران در گروه ها، تصادفی سازی پس از مشخص شدن تعداد کل بیمارانی که در همان روز تحت عمل قرار می گیرند انجام خواهد شد. برای این کار از بیماران خواسته می شود از بین پاکت های مهر و موم شده که در آنها گروه مطالعه یا کنترل نوشته شده است، پاکتی را بکشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل سن بالای 18 سال، داوطلب بودن برای شرکت در این پژوهش، تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتن در جراحی شکم یا قفسه سینه، نداشتن سابقه بیهوشی عمومی در 6 ماه گذشته و نداشتن هیچ عارضه جراحی تهدید کننده حین عمل

گروه های مداخله

تمام بیماران با توجه به EWSS در طول دوره ی PACU امتیاز بندی می شوند. بیماران گروه کنترل حتی اگر نمره ی بالایی داشته باشند، هیچ مداخله ای طبق راهنمای کارشناس بیهوشی دریافت نمی کنند. بیماران در گروه مطالعه مداخلات لازم را همانطور که در راهنمای کارشناس بیهوشی نشان داده شده است دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره EWSS بیماران؛ مدت زمان ماندن در PACU؛ عوارض ایجاد شده در PACU؛ زمان درمان عوارض؛ درمان های انجام شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210222050463N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۶, 06-03-2021

آخرین بروز رسانی: 06-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۶, 2021-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین سروی سرمیدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6395 3390 61 98+

آدرس ایمیل

sarvi.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر یک سیستم امتیازدهی و راهنمای کارشناس بیهوشی بر تشخیص و مداخله ی زودهنگام در واحد مراقبت های پس از بیهوشی

عنوان عمومی کارآزمایی

یک سیستم راهنما در واحد مراقبت های پس از بیهوشی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض قلبی - تنفسی

کد ICD-10

R00-R09

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سیستم امتیازدهی هشدار زودهنگام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌های این دوره پس از بستری شدن بیمار در PACU جمع‌آوری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. محاسبه نمره EWSS بیماران در این مطالعه از راهنمای کارشناس بیهوشی استفاده می‌شود، این راهنما برای دستیابی به استاندارد مراقبت با مراجعه به مقالات منتشر شده تهیه شده است.

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ماندن در PACU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌های این دوره پس از بستری شدن بیمار در PACU جمع‌آوری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نتایج بیماران: مدت زمان ماندن در PACU

3

شرح متغیر پیامد

عوارض ایجاد شده در PACU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌های این دوره پس از بستری شدن بیمار در PACU جمع‌آوری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نتایج بیماران: عوارض ایجاد شده در PACU (تنفسی، درد، افت فشار، تهوع و استفراغ و ...)

4

شرح متغیر پیامد

زمان درمان عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌های این دوره پس از بستری شدن بیمار در PACU جمع‌آوری می‌شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نتایج بیماران: زمان درمان عوارض بیماران در ریکاوری به دقیقه

5

شرح متغیر پیامد

درمان‌های انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

داده‌های این دوره پس از بستری شدن بیمار در PACU جمع‌آوری می‌شوند

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال داوطلب بودن برای شرکت در این پژوهش تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتن در جراحی شکم یا قفسه سینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیهوشی عمومی در 6 ماه گذشته داشتن عارضه جراحی تهدیدکننده حین عمل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران در دوره قبل از عمل انجام شد. از بیماران خواسته شد یکی از دو پاکت مهر و موم شده را بکشند. یک پاکت علامت گروه مطالعه و دیگری علامت گروه کنترل را داشت. برای دستیابی به توزیع برابر بیماران در گروه‌ها، تصادفی سازی ساده به صورت فردی پس از مشخص شدن تعداد کل بیمارانی که در همان روز تحت عمل قرار می‌گرفتند، انجام شد. اگر تعداد کل بیماران در یک روز مشخص 6 نفر باشد و 3 نفر از آنها پاکت گروه مطالعه را بکشند، بقیه بیماران فقط بدون کشیدن پاکت به گروه کنترل اختصاص داده شدند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۱/۱۷, 2021-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.891

شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نتایج بیماران: درمان‌های انجام شده برای بیمار توسط کارشناس بیهوشی (مداخله تنفسی، دارو درمانی مایع درمانی، پوزیشن دهی، آزمایشات اضافه و ..)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مطالعه مداخلات لازم را همانطور که در راهنمای کارشناس بیهوشی نشان داده شده است دریافت می کنند. اگر نمره $EWSS \leq 4$ باشد، مونیتورینگ بیمار هر 10 دقیقه یکبار انجام می شود. اگر نمره $EWSS$ بیمار 5 باشد، مونیتورینگ بیمار هر 5 دقیقه یکبار انجام می شود. اگر نمره $EWSS$ بیمار تغییر نکند، مونیتورینگ هر 5 دقیقه یکبار ادامه می یابد. با این حال اگر نمره $EWSS$ بیمار به $4 \geq$ کاهش یافت، مونیتورینگ هر 10 دقیقه یکبار انجام می شود. در صورت افزایش نمره، پیگیری 5 دقیقه ای ادامه یافته و تیم اورژانس جهت ارزیابی بیمار فراخوانده می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام بیماران با توجه به $EWSS$ در طول دوره $PACU$ امتیاز بندی می شوند. بیماران گروه کنترل حتی اگر نمره $EWSS$ بالایی داشته باشند، هیچ مداخله ای طبق راهنمای کارشناس بیهوشی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های آموزشی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی خلفی

آدرس خیابان

دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تلفن

6395 3390 61 98+

ایمیل

nooshinsarvi9192@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی بیرانوند

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تلفن

6395 3390 61 98+

ایمیل

nooshinsarvi9192@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین سروی سرمیدانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تلفن

6395 3390 61 98+

ایمیل

nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین سروی سرمیدانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تلفن

6395 3390 61 98+

ایمیل

nooshinsarvi9192@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوشین سروی سرمیدانی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6143975617

تلفن

6395 3390 61 98+

فکس

ایمیل

sarvi.n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست