# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# بررسی تاثیر بکارگیری مانور رکروتمان ریوی و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آنها بر میزان درد شانه و تهوع و استفراغ در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی در بیمارستان شهید منصور عارفیان ارومیه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر مانور رکروتمان ریوی و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آنها بر میزان درد شانه و تهوع و استفراغ در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی

**طراحی**

100 بیمار به صورت تصادفی با نسبت 1:1:1:1 به چهار گروه A,B,C,D تقسیم خواهند شد. پژوهشگر اصلی (کارشناس بیهوشی) که به مدت 10 سال مشغول به خدمت می باشد و به هر دوی این روش ها تسلط کامل دارد؛ زیر نظر متخصص بیهوشی و متخصص جراحی این تکنیک را انجام خواهد بود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در اتاق عمل بیمارستان عارفیان ارومیه، درد شانه با استفاده از ابزار VAS در 4 ،12 و 24 ساعت پس از جراحی در هر 4 گروه ارزیابی خواهد شد. همچنین تهوع و استفراغ با معیار رودز در دو نوبت در 12 و 24 ساعت پس از جراحی مورد ارزیابی خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: بیماران با کلاس بیهوشی یک و دو در محدوده سنی 35 تا 55 سال و نداشتن بیماری های زمینه ای و تهوع و استفراغ، عدم استعمال سیگار/ شرایط خروج: بیمارانی با فشار داخل شکم بیش از 14 میلی متر جیوه، دریافت داروهای ضد استفراغ، الودگی عفونی حفره پریتوئن، و چسبندگی، تغییر روند جراحی به لاپاراتومی، داشتن بیماری زمینه ای، استعمال سیگار

**گروه‌های مداخله**

در گروه روش ترکیبی(A)، از دو مداخله مانور رکروتمان ریوی توام با اکسیژن درمانی تکمیلی) صورت خواهد گرفت. در گروه رکروتمان ریوی (B)، دریچه محدود کننده فشار راه هوایی ونتیلاتور بسته خواهد شد تا بگ پر شود. سپس پنج تنفس دستی داده خواهد شد. برای گروه اکسیژن درمانی تکمیلی (C)، از لحظه ورود بیمار به بخش تا 6 ساعت بعد از آن اکسیژن از طریق کانولای بینی به میزان 4 لیتر در دقیقه تجویز خواهد شد. در گروه کنترل (D)، روش معمول با اعمال فشار ملایم شکم برای خروج $CO_2$ از طریق محل پورت در پایان جراحی انجام خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میزان درد شانه و تهوع و استفراغ

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211013052762N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حامد طیب

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 44 3276 2050

**آدرس ایمیل**

hamed7197@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۹/۱۰, 2021-12-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر بکارگیری مانور رکروتمان ریوی و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آنها بر میزان درد شانه و تهوع و استفراغ در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی در بیمارستان شهید منصور عارفیان ارومیه

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر بکارگیری مانور رکروتمان ریوی و اکسیژن درمانی تکمیلی و ترکیب آنها بر میزان درد شانه و تهوع و استفراغ در بیماران تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی کله سیستکتومی در بیمارستان شهید منصور عارفیان ارومیه در سال 1400

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با کلاس بیهوشی یک و دو و دارای توانایی ارتباط کلامی بیماران در محدوده سنی 35 تا 55 سال کاندید جراحی کله سیستکتومی لاپاراسکوپیک انتخابی با بیهوشی عمومی نداشتن بیماری های مزمن انسدادی ریوی، کلیوی، کبدی، قلبی، معده روده ای و مغزی نداشتن سابقه ای از بیماری های مسبب تهوع و استفراغ نداشتن اختلال الکترولیتی نداشتن بیماری حرکت عدم استعمال سیگار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که فشار داخل شکم انها در طی جراحی بیش از 14 میلی متر جیوه باشد. عدم جراحی همزمان غیر لاپاراسکوپیک دریافت داروهای ضد استفراغ قبل و بعد از جراحی الودگی عفونی حفره پریتوئن هموپریتئونوم و چسبندگی های متعدد در پریتوئن و پری هپاتیک تغییر روند جراحی به لاپاراتومی داشتن سابقه لاپاراتومی داشتن هرگونه بیماری زمینه ای استعمال سیگار

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه تخصیص به صورت تصادفی با نسبت 1:1:1:1 به چهار گروه رکورتمان ریوی، اکسیژن درمانی تکمیلی، روش توامان (رکورتمان ریوی و اکسیژن درمانی تکمیلی) و کنترل با استفاده از روش پاکت بسته تقسیم خواهند شد. به این صورت که در داخل پاکت ها برگه های بسته شده ای شامل هر چهار رویکرد با نسبت مساوی و به تعداد حجم نمونه وجود خواهند داشت که قبل از شروع مداخله ها، یک فرد غیر مرتبط با پژوهش یکی از برگه ها را به صورت تصادفی انتخاب خواهد نمود و بیمار متعاقبا به ان گروه اختصاص خواهد یافت. به دلیل ماهیت مطالعه، بیمار از گروهی که تخصیص داده خواهد شد اطلاعی نخواهد داشت. همچنین هنگام تحلیل داده ها، گروه ها به صورت بی نام و با حروف انگلیسی A، B، C و D در اختیار تحلیل گر آمار قرارخواهد گرفت؛ بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پژوهش حاضر یک کارآزمايي بالیني دو سو کور چهارگروهه طرح فاکتوریل 2*2 خواهد بود

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

**آدرس خیابان**

بلوار رسالت، کوی اورژانس

**شهر**

ارومیه

**استان**

آذربایجان غربی

**کد پستی**

5714783734

**تاریخ تایید**

2021-09-29, ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1400.249

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سنگ کیسه صفرا

**کد ICD-10**

K80.0

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of gallbladder with acute cholecystitis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد شانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ریکاوری، 6 , 12 و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره دهی دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

12 و 24 ساعت پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار رودز

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: در گروه روش ترکیبی(گروه A)، ترکیبی از دو مداخله مانور رکروتمان ریوی توام با اکسیژن درمانی تکمیلی
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: در گروه رکروتمان ریوی (گروه B)، بر روی دستگاه ونتیلاتور دریچه محدود کننده فشار را هوایی بسته خواهد شد تا بگ پر شود. سپس پنج تنفس دستی برای هر تنفس به مدت 5 ثانیه داده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله سوم: برای گروه اکسیژن درمانی تکمیلی (گروه C)، مداخلات جراحی روتین انجام خواهد گرفت و از لحظه ورود بیمار به بخش تا 6 ساعت بعد از آن از طریق کانولای بینی به میزان 2تا 4 لیتر در دقیقه برای بیمار اکسیژن مداوم مرطوب تجویز خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 4

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل (گروه D)، روش معمول با اعمال فشار ملایم شکم برای از بین بردن $CO_2$ از طریق محل پورت در پایان جراحی انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان عارفیان
**نام کامل فرد مسوول**
یاسر مرادی
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3223 4897
**ایمیل**
yasermoradi1045@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
ایرج محبی
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3223 4897
**ایمیل**
research@umsu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**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 ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
یاسر مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3223 4897

**ایمیل**
yasermoradi1045@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
یاسر مرادی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3223 4897
**ایمیل**
yasermoradi1045@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
**نام کامل فرد مسوول**
حامد طیب
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بلوار رسالت، کوی اورژانس
**شهر**
ارومیه
**استان**
آذربایجان غربی
**کد پستی**
5714783734
**تلفن**
+98 44 3223 4897
**ایمیل**
hamed7197@gmail.com

## 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