

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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 از مطالعه

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 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 پریتون، و چسبندگی، تغییر روند جراحی به لاپاراتومی، داشتن بیماری زمینه ای، استعمال سیگار

گروه های 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)، درجه محدود کننده فشار راه هوایی و تنیلاتور 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 CO2 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: 18-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد طیب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2050 3276 44 98+

آدرس ایمیل

hamed7197@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

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 لاپاراسکوپیک 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 لاپاراسکوپیک 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 آنها 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 پریتون هموپریتونوم و چسبندگی های متعدد در پریتون و پری هیپاتیک 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص به صورت تصادفی با نسبت 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 متعاقباً به آن 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 C، B، A و D در اختیار تحلیل گر آمار قرار خواهد گرفت؛ بنابراین مطالعه دو سو کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور چهارگروهه طرح فاکتوریل 2*2 خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریل

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-09-29, 1400/07/07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.249

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه روش ترکیبی (گروه A)، ترکیبی از دو مداخله مانور رگروتمان ریوی توام با اکسیژن درمانی تکمیلی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه رگروتمان 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 کانونای بینی به میزان 2 تا 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 CO2 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

4897 3223 44 98+

ایمیل

yasermoradi1045@yahoo.com

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

4897 3223 44 98+

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

4897 3223 44 98+

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

4897 3223 44 98+

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

4897 3223 44 98+

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