

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر اکسیژن بر تهوع و استفراغ

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. نمونه پژوهش 120 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی سزارین الکتیو میباشد که تحت بی حسی نخاعی قرار می گیرند. نمونه های پژوهش در دو گروه 60 تایی آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود و خروج عبارتند از: سزارین الکتیو، ناشتا بودن 6-8 ساعت قبل از جراحی و 6 ساعت بعد از جراحی، فاقد بیماری گوارشی علامتدار، بیماری حرکت، سرگیجه، بیماری قلبی، عروقی و ریوی، بیماری گوش میانی، دیابت، بیماری عفونی، تب و فشارخون. همچنین عدم جراحی جانبی بجز سزارین، عدم مصرف سیگار، الکل، داروهای ایمنوساپرسیو، میزان هموگلوبین کمتر از 10 میلیگرم در دسی لیتر. در صورت نیاز به تبدیل بی حسی به بیهوشی جنرال و یا بروز استفراغ شدید و نیاز به سایر درمانهای کمکی، نمونه ها از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران گروه شاهد 3-5 لیتر در دقیقه اکسیژن با ماسک معمولی خواهند گرفت. اما گروه آزمون حین و پس از اتمام جراحی در ریکاوری و همچنین به مدت 6 ساعت با استفاده از ماسک ونچوری اکسیژن به میزان 10 لیتر در دقیقه داده می شود. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه و چک لیست میباشد که در آن اطلاعات دموگرافیک بیماران و وضعیت تهوع و استفراغ حین و بعد از عمل جراحی تا 6 ساعت بعد در آن ثبت می گردد. تعداد موارد بروز تهوع و استفراغ از طریق شمارش تعیین و شدت آن بر اساس ابزار استاندارد VAS مورد بررسی قرار می گیرد. پس از جمع آوری اطلاعات داده ها با استفاده از روشهای آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66142099714 98+

آدرس ایمیل

galehdar.n@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اکسیژن بر تهوع و استفراغ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تجویز اکسیژن مکمل بر تهوع و استفراغ در بیماران سزارین الکتیو تحت بی حسی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سزارین الکتیو(غیر اورژانس)- 6-8 ساعت قبل از جراحی و 6 ساعت بعد از جراحی ناشتا باشد-فاقد بیماری گوارشی علامتدار، بیماری حرکت، سرگیجه، بیماری قلبی، عروقی و ریوی، بیماری گوش میانی، دیابت، بیماری عفونی، تب، فشارخون باشند. همچنین عدم جراحی جانبی بجز سزارین-عدم مصرف سیگار، الکل، داروه ایمنوساپرسیو، خونریزی و یا زمان زیاد و غیر معمول- میزان هموگلوبین کمتر از 10 میلیگرم در دسی لیتر نباشد و تا 6 ساعت بعد از جراحی بجز آنتی بیوتیک و یک بار مسکن داروی دیگری دریافت نکرده باشد. معیار خروج از مطالعه: در صورت نیاز به تبدیل بی حسی به بیهوشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101125596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-12, ۱۳۹۰/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین گله دار

جنرال و یا بروز استفراغ شدید و نیاز به سایر درمانهای کمکی نمونه ها از مطالعه حذف خواهند شد

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

مجتمع پردیس

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/12/03, 2011-02-22

کد کمیته اخلاق

1182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سزارین

کد ICD-10

074.8

توصیف کد ICD-10

Other complications of anaesthesia during labour and delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع - استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش برای وجود یا عدم وجود و مقیاس دیداری برای شدت بروز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان و شدت تهوع - تغییر میزان و شدت استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سپس هر نیم ساعت تا 6 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش و مقیاس دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل 3-5 لیتر در دقیقه اکسیژن حین و پس از اتمام جراحی در

ریکاوری و همچنین به مدت 6 ساعت با ماسک معمولی خواهند گرفت .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

اما گروه آزمون حین و پس از اتمام جراحی در ریکاوری و همچنین به

مدت 6 ساعت با استفاده از ماسک ونجوری اکسیژن به میزان 10 لیتر

در دقیقه با 60% ، fio2 داده می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی

نام کامل فرد مسوول

نسرین گله دار

آدرس خیابان

کوی فلسطین

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن کاندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6819789741
تلفن
9971 1420 66 98+
فکس
0030 1422 66 98+
ایمیل
Galehdar_nas@yahoo.co.in; galehdar.n@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
نسرین گله دار
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6819789741
تلفن
9971 1420 66 98+
فکس
0030 1422 66 98+
ایمیل
galehdar_nas@yahoo.co.in
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

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان- مجتمع پردیس کمالوند
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
نسرین گله دار
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آموزش پرستاری - عضو هیئت علمی - مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلدشت- جنب بیمارستان تامین اجتماعی- دانشکده پیراپزشکی
شهر
خرم آباد
کد پستی
6819789741
تلفن
66042009971 98+
فکس
0030 1422 66 98+
ایمیل
galehdar_nas@yahoo.co.in; galehdar.n@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
نسرین گله دار
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی