

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر پوزیشن ترندلنبورگ بیمار همراه با تهویه حجم بالا و جایگذاری گاز بلند در حفره شکم بر ایجاد درد نوک شانه بعد از عمل سزارین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2023, 1402/08/27
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پوزیشن ترندلنبورگ بیمار همراه با تهویه حجم بالا و جایگذاری گاز بلند در حفره شکم بر بروز درد نوک شانه بعد از عمل سزارین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. روش تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده می باشد. واحد تصادفی سازی فردی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا مشهد انجام خواهد شد و بیماران مراجعه کننده جهت سزارین را شامل می شود که در گروه مداخله در صورت بیحسی نخاعی بیماران در وضعیت ترندلنبورگ قرار گرفته و گاز بلند در دو طرف رحم تعبیه خواهد شد. در گروه کنترل در صورت بیحسی نخاعی در وضعیت فلت و افقی قرار خواهند گرفت. سپس در هر دو گروه ۲۴ ساعت بعد درد شانه با معیار نمره دهی VAS سنجیده خواهد شد. کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تمام بیماران کاندید سزارین انتخابی، بدون وجود سابقه ضربه به شانه و عدم سابقه هر گونه شکستگی در مفاصل شانه، عدم وجود دردهای مزمن شانه ای یا اندام فوقانی می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل عدم رضایت بیماران به شرکت در مطالعه یا ایجاد هر گونه عوارض جراحی یا مامایی در حین جراحی سزارین برای مادر و نوزاد می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله در صورت بیحسی نخاعی بیماران در وضعیت ترندلنبورگ قرار گرفته و گاز بلند در دو طرف رحم تعبیه خواهد شد و در صورت بیهوشی عمومی از تهویه با حجم بالاتر استفاده خواهد شد. در گروه کنترل در صورت بیحسی نخاعی در وضعیت فلت و افقی قرار خواهند گرفت و در صورت بیهوشی عمومی تهویه با حجم متوسط را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد شانه بعد از سزارین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231025059861N1

آخرین بروز رسانی: 18-11-2023, 1402/08/27
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-11-2023, 1402/08/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا مرتضوی پسند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2585 3711 51 98+

آدرس ایمیل

mortazavipasanda991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, 1402/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-20, 1403/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوزیشن ترندلنبورگ بیمار همراه با تهویه حجم بالا و جایگذاری گاز بلند در حفره شکم بر ایجاد درد نوک شانه بعد از عمل سزارین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پوزیشن ترندلنبورگ و تهویه با حجم بالا بر درد شانه بعد از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عمل سزارین
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید سزارین انتخابی کسب رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دردهای مزمن شانه ای یا اندام فوقانی سابقه هر گونه شکستگی

در مفاصل شانه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 170

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده می باشد.

واحد تصادفی سازی فردی است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی،

به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه آزمایش و

گروه کنترل. اعداد زوج برای گروه آزمایش و اعداد فرد برای گروه

کنترل در نظر گرفته می شوند. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام

می شود .

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار مطهری - خیابان 24 - پلاک 66

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7135574133

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۶, 2023-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1401.065

1

شرح

درد شانه در بیماران سزارین شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شانه بعد از سزارین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت پس از خروج بیماران از ریکاوری و ورود آنها به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس معیار دیداری درد سنجیده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل پوزیشن ترندلنبرگ بیمار حین سزارین و همراه با

تهویه حجم بالا و جایگذاری گاز بلند در حفره شکم

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که حین سزارین تحت پوزیشن ترندلنبرگ

قرارنگرفته و در وضعیت flat هستند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا مرتضوی پسند

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379133169

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا مرتضوی پسند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مطهری - خیابان 24 - پلاک 66

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7135574133

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

mortazavipasanda991@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا مرتضوی پسند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مطهری - خیابان 24 - پلاک 66

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

7135574133

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

mortazavipasanda991@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا مرتضوی پسند

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار مطهری - خیابان 24 - پلاک 66

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

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