

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه تاثیر خنک سازی فعال و پاشویه بر کاهش دمای بدن بیماران تب دار بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) : یک طراحی فاکتوریل

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر خنک سازی فعال و پاشویه بر کاهش دمای بدن بیماران تب دار بستری در بخش های مراقبت ویژه شهر قزوین انجام خواهد شد. معیار های ورود به مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های آموزشی شهر قزوین با درجه حرارت تمپانیک بالای 3/38 و زیر 40 درجه سانتیگراد با سن بین 18 تا 65 سال و معیار های خروج از مطالعه شامل تجویز استروئید، رسیدن تب به بالای 40 درجه و بروز لرز می باشند. جامعه مورد مطالعه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین با درجه حرارت تمپانیک 3/38 درجه و بالاتر می باشند. مطالعه در 4 گروه 18 نفره انجام می شود و در مجموع حجم نمونه 72 نفر می باشد. یک گروه صرفاً تحت درمان پاشویه قرار می گیرند. گروه دوم در معرض جریان مستقیم هوای با دمای اتاق قرار داده می شوند. گروه سوم ترکیبی از این دو روش درمانی را دریافت می دارند و گروه چهارم هیچ درمان فیزیکی جهت کاهش تب نمی گیرند. هر چهار گروه درمان دارویی با استامینوفن را 30 دقیقه پس از بروز تب دریافت و بلافاصله درمان فیزیکی تب در سه گروه مداخله شروع می گردد. در همه گروه ها مداخله تا زمانی که دمای تمپانیک بیمار به 37 درجه برسد یا 4 ساعت از شروع مداخله بگذرد ادامه پیدا می کند و هر 30 دقیقه علائم حیاتی بیمار ثبت و کاهش تب به عنوان پیامد اولیه بررسی می گردد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8034 1333 28 98+

آدرس ایمیل

mhaghi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پایان نامه دانشجویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۳۰, 2013-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خنک سازی فعال و پاشویه بر کاهش دمای بدن بیماران تب دار بستری در بخش مراقبت های ویژه (ICU) : یک طراحی فاکتوریل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خنک سازی فعال در کاهش تب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های آموزشی شهر قزوین؛ درجه حرارت تمپانیک بالای 3/38 و زیر 40 درجه سانتیگراد؛ سن بالای 18 و زیر 65 سال؛ نداشتن ایدز؛ بارداری نبودن؛ نداشتن نارسایی کلیه؛ کموتراپی نشدن؛ نداشتن اختلالات الکترولیتی حاد؛ عدم دریافت استروئید؛ نداشتن عفونت سیستم تنفسی؛ نداشتن اسهال شدید؛ هیدراتاسیون مناسب؛ عدم دیافت فراورده خونی در 24 ساعت گذشته؛ عدم دریافت اینترالیپید در 24

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092910963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۱/۲۷, 15-02-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۲۷, 2013-02-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان حق

ساعت گذشته؛ گذشتن بیش از 24 ساعت از شروع با درمان با آنتی بیوتیک. معیار های خروج: رسیدن تب به بالای 40 درجه سانتی گراد؛ تمام موارد مسجل و مشکوک به تب ناشی از اختلالات هیپوتالاموس؛ تجویز روش کاهش تب فیزیکی متفاوت توسط پزشک معالج؛ تغییر آنتی بیوتیکی در 4 ساعت مداخله؛ تجویز اینترالپید و فراورده های خونی در طول مداخله؛ هر گونه تغییر در وضعیت تهویه بیمار؛ بروز لرز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتور یال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید با هنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1391/09/13, 2012-12-03

کد کمیته اخلاق

D/20/5256

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب

کد ICD-10

R50

توصیف کد ICD-10

Fever of other and unknown origin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت تمپانیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه تا 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

درجه سانتی گراد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 30 دقیقه تا 4 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پاشویه : در این مداخله از آب با دمای یک درجه کمتر از دمای محیط و گاز در اندازه استاندارد استفاده می گردد. دمای آب بطور مداوم بوسیله ترمومتر الکلی که داخل آب قرار می گیرد کنترل می شود. گاز پس از مرطوب شدن در نواحی گردن، زیر بغل و کشاله ران قرار داده می شود. دمای سطحی گاز کنترل می شود و زمانی که یک درجه دمای گاز بالا برود مجدداً با آب با دمای یک درجه کمتر از دمای محیط مرطوب می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله جریان هوا: این گروه در معرض جریان مستقیم هوای با دمای اتاق قرار داده می شوند. در این روش نیمه فوقانی بدن و پاها از قسمت زانو به پایین در معرض جریان هوای پنکه پارس خزر مدل 3010 با سرعت چرخش پروانه 1025 دور در دقیقه، سرعت باد 205 متر بر دقیقه و حجم باد دهی 54 متر مکعب بر دقیقه قرار می گیرند. پنکه در این روش با فاصله 30 سانتی متر در پایین پای بیمار قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله ترکیبی: ترکیب دو روش جریان هوا و پاشویه را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله فیزیکی جهت کاهش دما نمی گیرند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

مرجان حقی

آدرس خیابان

خیابان بو علی

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

مرجان حقی

آدرس خیابان

الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر

قزوین

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

مرجان حقی

آدرس خیابان

خیابان شهید طالقانی، کوچه کوثر

شهر

قزوین

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مرجان حقی

آدرس خیابان

خیابان پادگان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرجان حقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید با هنر - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6336 8825 21 98+

فکس

ایمیل

marjanhaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرجان حقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

6336 8825 21 98+

8034 1333 28 98+

فکس

ایمیل

mhaghi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

marjanhaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مرجان حق

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده

پرستاری

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی