

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن بیماران در عمل جراحی شکم بر شاخص های فیزیولوژیک و بروز لرز در بیمارستان بعثت همدان در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن بیماران در عمل جراحی شکم بر شاخص های فیزیولوژیک و بروز لرز پس از عمل. طراحی انجام مطالعه: نمونه گیری تصادفی طبقه ای. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با عمل جراحی شکم در بیمارستان بعثت همدان. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران بدون بیماریهای زمینه ای و بیماریهای قلبی و عروقی، نداشتن تب، سن بین 18 تا 65 سال، جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی حد اکثر تا 3 ساعت. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: نیاز به تزریق فرآورده های خونی حین جراحی، عفونت داخل شکمی، حساسیت به داروهای بیهوشی عمومی، دریافت آرام بخش. حجم نمونه: 132 بیمار. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در هر گروه بیماران به یک روش مجزا گرم خواهند شد. زمان مداخله: در یک گروه 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی اندام های انتهایی تحتانی و تنه بیمار توسط یک وارمر حرارتی گرم می شود و در گروه دیگر بلا فاصله پس از القای بیهوشی بدن بیماران توسط پوشش یک لایه ای پنبه ای و چند لایه پارچه برای جلوگیری از اتلاف حرارت پوشانده می شود. متغیرهای طرح قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص از ریکاوری اندازه گیری خواهد شد. لرز و درجه بندی شدت لرز در ریکاوری توسط پرستار آموزش دیده که از نوع مداخله اطلاع ندارد بوسیله ابزار مشاهده ای (گروسل) و ماهاجان) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات پارامترهای فیزیولوژیک و کاهش لرز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013092114722N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/08/06, 28-10-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/06, 2013-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9801 1262 81 98+

آدرس ایمیل

s.asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/23, 10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01-21, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن بیماران در عمل جراحی شکم بر شاخص های فیزیولوژیک و بروز لرز در بیمارستان بعثت همدان در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن بیماران در عمل جراحی شکم بر شاخص های فیزیولوژیک و بروز لرز در بیمارستان بعثت همدان در سال 1392

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عمل جراحی شکم با باز شدن حفره پریتون؛ سن 18-65 سال؛ جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی حد اکثر تا 3 ساعت؛ عدم دریافت کورتیکواستروئید، ضد دردهای غیراستروئیدی و داروهای ضد فشارخون؛ نداشتن عفونت؛ عمل جراحی

توصیف کد ICD-10
Other complications of anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی بصری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
دمای مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمومتر تمپانیک

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

5

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور همودینامیک

6

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

شکم غیر اورژانس (اعمال جراحی الکتیو یا urgent)؛ بیماران بدون بیماری‌های زمینه‌ای نظیر هیپوترمی، هیپرتیرئویدی، دیابت، هیپرتانسیون و بیماری‌های قلبی و عروقی. معیارهای خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای مورد استفاده در بیهوشی عمومی؛ نیاز به تزریق فرآورده‌های خونی در حین عمل جراحی؛ بیمارانی که نیاز به مایع درمانی بیش از پروتکل مایع درمانی حین عمل جراحی دارند؛ دریافت ضد درد و داروی آرام بخش قبل از القای بیهوشی؛ دریافت داروی آرام بخش در ریکاوری؛ بیمارانی که پس از باز شدن جدار شکم شواهدی از عفونت داخل شکمی داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1392/09/09، 1392/09/18

کد کمیته اخلاق

1689/9/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز بعد از عمل

ICD-10

t88.5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان لرزیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

میزان مایعات تزریقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان شروع بیهوشی تا اتمام بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه 15 دقیقه قبل از القای بیهوشی اندام‌های انتهایی تحتانی و تنه بیمار توسط یک وارمر حرارتی گرم می‌شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دیگر بلافاصله پس از القای بیهوشی بدن بیماران توسط پوشش یک لایه ای پنبه ای و چند لایه پارچه برای جلوگیری از اتلاف حرارت پوشانده می‌شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول

سودابه اسدی، دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه پرستاری

آدرس خیابان

همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طویلاتی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
سودابه اسدی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

12629801 81+

فکس

ایمیل

s.asadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید منوچهریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0045 1264 81 98+

فکس

ایمیل

nmanuchehrian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9801 1262 81 98+

فکس

ایمیل

s.asadi@umsha.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی همدان

نام کامل فرد مسوول

سودابه اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان