

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی مقایسه ایی تاثیر دو سطح دمایی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی در اعمال جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در مجتمع حضرت رسول اکرم (ص) تهران

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به این که تعداد زیادی از بیماران هر روزه تحت اعمال جراحی مختلف و بیهوشی عمومی قرار می گیرند، هایپوترمی در اثر ترانسفوزیون و طولانی بودن عمل ایجاد شده و در شرایط بی هواری سلولی در اعمال جراحی طولانی باعث افزایش سطح لاکتات سرم می شود. عوارض آن موجب هیپوکسی و حتی ایست قلبی و مرگ بیمار می شود. ما بر آن شدیم تا این مطالعه را با هدف بررسی مقایسه ایی تاثیر دو سطح دمایی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی، در اعمال جراحی فیوژن خلفی ستون فقرات در مجتمع رسول اکرم (ص) دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122520434N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۲۵, 16-07-2015
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۵, 2015-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی اله حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9059 6650 21 98+

آدرس ایمیل

hassani.v@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی تاثیر دو سطح دمایی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی در اعمال جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در مجتمع حضرت رسول اکرم (ص) تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی تاثیر دو سطح دمایی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی در اعمال جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در مجتمع حضرت رسول اکرم (ص) تهران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ سن بین 18-60 سال؛ کلاس 1 و 2 انجمن بیهوشی آمریکا. معیارهای خروج از مطالعه: ندارد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 ایران

آدرس خیابان

ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-08-23, 1393/06/01

کد کمیته اخلاق

822/105/94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رینوپلاستی

کد ICD-10

Y83.4

توصیف کد ICD-10

Other reconstructive surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نظر جراح به صورت خوب، متوسط و بد

2

شرح متغیر پیامد

حجم خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا تا انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد گاز مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای جراحی تا 180 بعد هر 30 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای جراحی تا انتهای آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ترانگزامیک اسید، 10 میلی‌گرم بر کیلوگرم، بلافاصله
پس از اینداکشن بیهوشی، داخل وریدی.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دکسمتومیدین، یک میکروگرم بر کیلوگرم، بلافاصله
پس از اینداکشن بیهوشی، داخل وریدی.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

سمیرا

آدرس خیابان

برنجیان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
سمیرا برنجیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
S_samira1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا برنجیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
S_samira1357@yahoo.com
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن ضیائی فرد
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
برنجیان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- تهران- بزرگراه شهید همت غرب- بین تقاطع شیخ فضل الله
نوری و شهید چمران- ساختمان ستاد- طبقه 5.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2326 6435 21 98+
فکس
ایمیل
S_samira1357@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران