پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر دو سطح دمائی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی و در اعمال جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در بیمارستان پارس تهران : کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر دو سطح دمایی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و میزان خونریزی در بیماران تحت جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی است.

طراحی

در این مطالعه بیماران تحت بی حسی کامل تزریق داخل وریدی در جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در بیمارستان پارس تهران قرار می گیرند که به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران واجد شرایط، پس از امضای رضایتنامه، به طور تصادفی در یکی از گروهها قرار میگیرند.حجم نمونه در این مطالعه 90 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پارس صورت می گیرد. بیماران واجد شرایط، پس از امضای رضایتنامه، تحت بی حسی کامل تزریق داخل وریدی در جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در بیمارستان پارس تهران قرار می گیرند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه A با دمای 38 درجه سانتیگراد و در گروه B 40 درجه سانتیگراد.همچنین بیماران از نحوه انجام تصادفی سازی و مداخله تحقیق بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود شامل بیماران دارای ریسک جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی می باشد. همچنین معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیماری قلبی ایسکمیک؛ دیابت؛ بیماری کلیوی؛ فشار خون بالا؛ پیری؛ عفونت؛ سپسیس و اختلالات انعقادی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : دمای مورد نظر در این گروه 40 درجه سانتی گراد است گروه مقایسه : دمای مورد نظر در این گروه 38 درجه سانتی گراد است

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه مطالعه عبارتند از سطح سرمی هموگلوبین، هماتوکریت و شمارش پلاکت، میانگین درجه حرارت مرکزی، میانگین فشار خون شریانی، ضربان قلب و میزان تنفس که قبل، در طول و بعد از عمل ثبت میشود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141225020434N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۹/۲۹ ,20-12-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۰۹/۲۹ ,20-12-2017**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۲۹ ,2017-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ولی اله حسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9059

آدرس ایمیل

hassani.v@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو سطح دمائی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی و در اعمال جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در بیمارستان پارس تهران : کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دو سطح دمائی متفاوت گرم کننده روی درجه حرارت مرکزی و سطح سرمی لاکتات در بیماران تحت بیهوشی کامل داخل وریدی و در اعمال جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی در بیمارستان پارس تهران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل فیوژن ستون فقرات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ایسکمی قلبی بیماران دیابتیک بیماری کلیوی پرفشاری خون بیماریهای عفونی سپسیس اختلات انعقادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی بر روی افراد انجام می شود. همچنین برای انجام تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از نحوه ای انجام تقسیم تصادفی و مداخله بی اطلاع خواهند بود.

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 ایران

آدرس خیابان

ایران . تهران . بزرگ راه همت . جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2015-05-04, ۱۳۹۴/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.1218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی فیوژن ستون فقرات خلفی

کد ICD-10

G32.8

توصیف کد ICD-10

Other specified degenerative disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ؛حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حرارت سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ؛حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ؛حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ؛حین و بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور علائم حیاتی

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل؛ حین و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت و پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل؛ حین و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دستگاه وارمر دمای گرما را 40 درجه برای گروه مداخله در طول عمل جراحی قرار می دهد.پروتکل بیهوشی برای هر دو گروه شامل پیش درمانی با0.05 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام ؛ القا با 5 میلی گرم بر کیلوگرم تیوپنتال سدیم ؛ 0.3 میلی گرم بر کیلوگرم با آتروکوریوم و 100 درصد اکسیژن می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مقایسه : دمای مورد نظر در این گروه 38 درجه سانتی گراد است
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خصوصی پارس
نام کامل فرد مسوول
گیتی فتوحی
آدرس خیابان
خ فرشته، کوچه سعیدی خیابان آقابزرگی، شماره11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1415944911
تلفن
+98 21 8896 6052
ایمیل
shchaichian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
دفتر معاونت پژوهشی بزرگراه همت تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
kmalakouti@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی اله حسنی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ’ دانشگاه علوم پزشکی ایران ’ ستادمرکزي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2107

فکس
ایمیل
Hassani.v@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ولی اله حسنی
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بزرگراه همت ’ دانشگاه علوم پزشکی ایران ’ ستادمرکزي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2107
فکس
ایمیل
Hassani.v@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان خصوصی پارس
نام کامل فرد مسوول
گیتی فتوحی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خ فرشته، کوچه سعیدی خیابان آقابزرگی، شماره11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8896 6052
فکس
ایمیل
shchaichian@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد