

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تأثیر پوشش های گرمایی الکتریکی و سرم گرم داخل وریدی بر درجه حرارت لرز و شاخص های فیزیولوژیک بعد از جراحی بیماران تحت بیهوشی عمومی در واحد مراقبتهای پس از بیهوشی در بیمارستان منتخب تامین اجتماعی تبریز در سال ۱۳۹۵

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی می باشد که دارای متغیرهای مستقل پوشش های گرمایی الکتریکی و سرم گرم داخل وریدی و متغیرهای وابسته درجه حرارت لرز و شاخص های فیزیولوژیک می باشد که در آن تأثیر روشهای گرم کردن بر درجه حرارت لرز و شاخص های فیزیولوژیک بیماران با هم مقایسه می شود. جامعه پژوهش در این مطالعه کلیه بیماران کاندید عمل جراحی عمومی تحت بیهوشی عمومی در بیمارستان ۲۹ بهمن تبریز (وابسته به سازمان تامین اجتماعی) خواهد بود. نمونه های پژوهش در دو مرحله از جامعه مورد نظر انتخاب خواهد شد. در مرحله اول نمونه گیری مبتنی بر هدف انجام خواهد شد و در مرحله دوم با استفاده از پاکت های حاوی یکی از شماره های یک تا سه به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مورد نظر تخصیص داده خواهند شد. با توجه به معیارهای ورود بیماران واجد شرایط را شناسایی کرده و پس از توضیح اهداف پژوهش در صورت رضایت بیماران جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی از بیماران خواهد گرفت پارامترهای مورد بررسی در سه گروه شامل درجه حرارت محیطی و مرکزی شاخص های فیزیولوژیک (فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و فشار متوسط شریانی، تعداد ضربان قلبی و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی) و میزان لرز در واحد مراقبتهای پس از بیهوشی خواهد بود که در زمان ورود بیمار به اتاق عمل قبل از اینداکشن بیهوشی بلافاصله پس از اینداکشن و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از ریکاوری اندازه گیری و ثبت خواهد شد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکبه ایمانی ساخلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2520 8820 21 98+

آدرس ایمیل

imani.z@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۲۵, 2016-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پوشش های گرمایی الکتریکی و سرم گرم داخل وریدی بر درجه حرارت لرز و شاخص های فیزیولوژیک بعد از جراحی بیماران تحت بیهوشی عمومی در واحد مراقبتهای پس از بیهوشی در بیمارستان منتخب تامین اجتماعی تبریز در سال ۱۳۹۵

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از لرز بعد از عمل جراحی پیشگیری از لرز پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در این مطالعه بیمارانی مورد پژوهش قرار خواهند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042527597N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 04-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 2016-08-04

گرفت که: سن بالای ۱۸ سال و کمتر از ۶۰ سال داشته باشند؛ کاندید عمل جراحی عمومی با بیهوشی قرار گیرند؛ بیمارانی که محدودیت مصرف مایعات مانند نارسایی شدید کلیه یا نارسایی قلبی نداشته باشند؛ بیمارانی که عفونت گوش میانی و سوراخ شدگی پرده صماخ نداشته باشند؛ در طبقه بندی وضعیت فیزیکی بیماران از نظر انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا (ASA) در کلاس ۱ و ۲ قرار بگیرند. معیارهای خروج: بیماران با هیپوترمی یا هیپرترمی مرکزی در شروع مداخله؛ بیمارانی که چین عمل نیاز به ترانسفوزیون خون پیدا می کنند؛ بیمارانی که عمل جراحی آنها بیش از سه ساعت طول بکشد؛ بیمارانی که بنابه صلاحدید متخصص بیهوشی اکستوبه نمی شوند و یا پس از عمل به ریکاوری منتقل نمی شوند؛ بیمارانی که چین عمل داروهای منقبض کننده عروق دریافت می نمایند؛ بیمارانی که برای اینداکشن بیهوشی داروی سوکسیل کولین دریافت می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر تقاطع نیایش دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بیهوشی عمومی

کد ICD-10

I98

توصیف کد ICD-10

Other disorders of circulatory system in diseases, classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت محیطی بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود بیمار به اتاق عمل، قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله

پس از اینداکشن و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از

ریکاوری اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترمومتر دیجیتالی امسیگ مدل CT20 ساخت کشور آلمان

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود بیمار به اتاق عمل، قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله

پس از اینداکشن و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط ترمومتر طبی دیجیتالی مادون قرمز امسیگ مدل CT30 ساخت

کشور آلمان (درجه حرارت غشای تمپان)

3

شرح متغیر پیامد

شاخصهای فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود بیمار به اتاق عمل، قبل از اینداکشن بیهوشی، بلافاصله

پس از اینداکشن و سپس هر ۱۵ دقیقه تا زمان ترخیص بیمار از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله مانیتورهای غلایم حیاتی سعادت مدل البرز- بی ساخت شرکت

پویندگان راه سعادت کشور ایران

4

شرح متغیر پیامد

لرز پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ۱۵ دقیقه در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مشاهده ای درجه بندی شدت لرز Grossely & Mahajan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون اول استفاده از پتوهای گرمایی الکتریکی پس از عمل از پتوی گرمایی الکتریکی بیور مدل HD90 ساخت کشور آلمان استفاده خواهد شد. این پتو به ابعاد 130 * 180 سانتی متر است و قابلیت تنظیم دما در شش دما را دارد، سیستم خاموشی خودکار و قابلیت حفاظت از گرمای زیاد و چراغ نمایش عملکرد از ویژگی های آن است. همچنین این پتو دارای گواهینامه اروپایی Oeko-Tex می باشد که ایمنی منسوجات را برای مصرف کننده تأیید می کند. در این گروه پتوی مورد نظر پس از عمل مورد استفاده قرار خواهد گرفت به این ترتیب که ۱۵ دقیقه قبل از ورود بیمار به واحد مراقبت های پس از بیهوشی پتو به برق متصل شده گرم و آماده استفاده می شود. در زمان رسیدن بیمار به ریکاوری این پتو روی بیمار کشیده می شود و تا زمان ترخیص از ریکاوری روی بیمار باقی می ماند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه آزمون دوم (استفاده از سرم گرم داخل وریدی حین عمل) میزان مایعات مورد نیاز بیمار محاسبه شده و وقتی بیمار به تخت عمل منتقل می شود این مقدار مایعات بوسیله دستگاه وارمر Biggler مدل BW585 مونتاژ شده توسط کشور ایران زیر نظر متخصص بیهوشی تا ۳۷ درجه سانتی گراد گرم خواهد شد. برای وصل سرم به دستگاه وارمر سرم در تمام بیماران از یک اکستنشن تیوب متصل به لاین سرم استفاده خواهد شد که طول لاین در تمام بیماران یکسان خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت مراقبت روتین بیمارستان قرار خواهند گرفت. در بیمارستان مورد بررسی بیماران در حین عمل سرم با دمای محیط اتاق عمل دریافت می کنند و پس از اتمام عمل یک پتوی معمولی روی بیماران کشیده شده و به ریکاوری منتقل می شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ۲۹ بهمن تبریز

نام کامل فرد مسوول

زکيه ایمانی ساخلو

آدرس خیابان

تبریز-بلوار ۲۹ بهمن-بیمارستان ۲۹ بهمن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم سیمبر

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهریار یلداشخان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش-دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

20251 88 98+

ایمیل

yoldashkhan@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهریار یلداشخان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش-دانشکده پرستاری مامایی

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
88202521 98+
ایمیل
imani.z@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
88202521 98+
ایمیل
yoldashkhan@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.sbmu.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
زکیه ایمانی ساخلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولیعصر- تقاطع نیایش-دانشکده پرستاری مامایی
شهید بهشتی
شهر