

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استفاده از سرم های گرم و سرم های گرم نشده بر هیپوترمی، لرز و درد پس از اعمال جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر سرم تزریقی و سرم شستشوی گرم حین عمل جراحی بر هیپوترمی، لرز و درد بیماران پس از عمل جراحی مازور ارتوپدی در اندام تحتانی می باشد. بیمارانی که جهت انجام عمل جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی مراجعه می کنند و قبل از عمل علائم عفونت و اختلال متابولیسم ندارند، به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. حجم نمونه پس از نمونه گیری مقدماتی برآورد می شود. در گروه مداخله، بیماران حین عمل جراحی سرم تزریقی و سرم شستشوی گرم (37.5 درجه سانتیگراد) دریافت می کنند. در گروه کنترل بیماران سرم تزریقی و سرم شستشوی هم دما با محیط اتاق عمل دریافت می کنند. دمای بدن بیماران در طول عمل جراحی و در پایان ریکاوری و شدت لرز نیز در بخش ریکاوری اندازه گیری می شود. درد محل عمل جراحی نیز هر شش ساعت یک بار در مدت 24 ساعت اول در بخش اندازه گیری می شود. سپس دمای بدن، شدت لرز و میزان درد بیماران در دو گروه باهم مقایسه می شود.

آدرس ایمیل
torkmandi.or@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر استفاده از سرم های گرم و سرم های گرم نشده بر هیپوترمی، لرز و درد پس از اعمال جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از سرم های گرم حین عمل جراحی بر عوارض پس از عمل در جراحی های مازور ارتوپدی در اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلاس بیهوشی یک یا دو؛ سن بین 18 تا 80 سال؛ زمان عمل جراحی بین 2 تا 3 ساعت. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری تیروئید؛ دیابت؛ وجود عفونت قبل از عمل؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 35؛ دمای پایین تر از 36 یا بالاتر از 38 درجه سانتیگراد قبل از عمل جراحی؛ شکستگی های باز؛ ترانسفوزیون خون حین عمل جراحی؛ سابقه اعتیاد؛ سابقه عمل جراحی ارتوپدی در یک ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052032361N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت ترکمندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

263601135 98+

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بخش ریکاوری، هر 15 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت لرز به هر بیمار امتیاز 0 تا 3 داده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول پس از عمل جراحی هر شش ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS که بین 0 تا 10 می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران در این گروه سرم تزریقی و شستشو با دمای 37.5 درجه سانتی‌گراد حین عمل جراحی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد: همه این بیماران سرم شستشو و داخل وریدی هم دما با اتاق عمل دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، کیلومتر 5 جاده

دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.65

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

آدرس خیابان

الهیة، خیابان شریفی منش، بیمارستان اختر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

آدرس خیابان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوترمی

کد ICD-10

T68

توصیف کد ICD-10

T88.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از القای بی‌حسی، 15 دقیقه بعد از بیهوشی، 30 دقیقه

بعد از بیهوشی، 60 دقیقه بعد از بیهوشی، 120 دقیقه بعد از بیهوشی و

در پایان عمل جراحی و در پایان ریکاوری اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، بیمارستان مدنی
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان - دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

hojjat.or@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسام الدین عسکری مجدآبادی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان - دانشگاه علوم پزشکی سمنان-دانشکده

پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4190 3333 23 98+

فکس

ایمیل

hesamaskari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حجت ترکمندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده سمنان دامغان- دانشکده پرستاری

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

4191 3365 23 98+

فکس

ایمیل

hojjat.or@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی