پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ماژور 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052032361N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۴/۰۵ ,26-06-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۵ ,2017-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حجت ترکمندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 263601135

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

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۱ ,2018-08-22

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 ماژور 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 سمنان
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.65

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 بی حسی، 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 اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دماسنج تیمپانیک میکرولایف Micro life IR100

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 می شود.

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 می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همه بیماران در این گروه سرم تزریقی و شستشو با دمای 37.5 درجه سانتی گراد حین عمل جراحی دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه شاهد: همه این بیماران سرم شستشو و داخل وریدی هم دما با اتاق عمل دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
حجت ترکمندی
آدرس خیابان
الهیه، 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

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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حجت ترکمندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان - دانشگاه علوم پزشکی سمنان- دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4191
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان -دانشگاه علوم پزشکی سمنان-دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3333 4190
فکس
ایمیل
hesamaskari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان- کیلومتر 5 جاده سمنان دامغان- دانشکده پرستاری
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3365 4191
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی