# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن حین و پس از اعمال جراحی شکمی به روش لاپاروسکوپی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان در سال 1396

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه: مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن حین و پس از اعمال جراحی شکمی به روش لاپاروسکوپی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران . طراحي انجام مطالعه: نمونه گیری تصادفی طبقه ای. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با عمل جراحي كله سيستكتومی به روش لاپاروسكوپی در بیمارستان الزهرا اصفهان. شرایط عمده ورود به مطالعه: بيماران بدون بيماريهاي زمينه اي و بيماريهاى قلبى و عروقي؛ نداشتن تب؛ سن بين 18 تا 65 سال؛ مدت زمان جراحی حد اكثر تا 2 ساعت؛ شرايط عمده خروج از مطالعه: نياز به تزريق فرآورده هاي خوني حين جراحی؛ عفونت داخل شكمی؛ دريافت مايعات وريدی بيش از 5 ليتر.حجم نمونه: 96 بيمار. مداخله يا مداخلات مورد مطالعه: هر گروه بيماران به يک روش مجزا گرم خواهند شد. زمان مداخله: بلافاصله پس از القاء بيهوشی، در يک گروه اندام های انتهايی تحتانی و تنه بيمار توسط سيستم فشار هوا گرم می شود، در گروه ديگر نيز از سرم گرم وريدی استفاده می شود كه تا 30 دقيقه پس از پايان عمل جراحی ادامه می يابد.. گروه كنترل نيز مراقبت های روتين را دريافت می كند. متغيرهای طرح قبل از القای بيهوشی، بلافاصله بعد از القای بيهوشی و هر 15 دقيقه تا 30 دقيقه پس از پايان عمل اندازه گيری خواهد شد. شدت لرز در ريكاوری با نظارت و تاييد يک متخصص بيهوشی بوسيله ابزار مشاهده ای (گروسلی و ماهاجان) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. پيامد اوليه يا پيامدهاي مورد مطالعه: تغييرات پارامترهای فيزيولوژيک و كاهش لرز.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041533435N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرشته برادران فرد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 3792 7565

**آدرس ایمیل**

baradaranfard.f@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-07-09, ۱۳۹۶/۰۴/۱۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن حین و پس از اعمال جراحی شکمی به روش لاپاروسکوپی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان در سال 1396

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر دو روش گرم کردن حین و پس از اعمال جراحی شکمی به روش لاپاروسکوپی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان در سال 1396

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود به مطالعه:رضایت و تمایل به همکاری در این تحقیق؛ فاقد

بیماری های زمینه ای (هیپوتیروئیدی، هیپرتیروئیدی، دیابت و فشارخون) و بیماری های قلبی-عروقی؛ نداشتن تب؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ مدت زمان جراحی حداکثر تا 2 ساعت؛ عدم دریافت کورتیکواستروئید و ضد دردهای غیراستروئیدی؛ نداشتن عفونت؛ - ASA= I - II؛ BMI = 18.5 - 38 شرایط خروج از مطالعه: نیاز به عمل جراحی باز و یا برگشت دوباره ی بیمار به اتاق عمل؛ احساس و اظهار گرما توسط بیمار در ریکاوری؛ نیاز به تزریق خون حین و پس از عمل جراحی؛ عفونت داخل شکمی؛ از دست دادن خون بیش از یک لیتر حین جراحی؛ حساسیت به داروهای بیهوشی؛ دریافت مایعات وریدی بیش از 5 لیتر حین جراحی؛ درجه حرارت بیش از 37.5 یا کمتر از 36.5 قبل از عمل؛ نیاز به احیای قلبی ریوی حین عمل؛ وجود تغییرات شدید همودینامیک حین عمل شامل افت شدید فشار خون و نبض؛ استفاده از گاز $CO_2$ گرم و مرطوب جهت پنموپریتونئوم

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73465

**تاریخ تایید**

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.REC.1390.30947

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

هیپوترمی و لرز

**کد ICD-10**

T88.5

**توصیف کد ICD-10**

Other complications of anaesthesia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دمای مرکزی بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترمومتر تیمپانیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار خون (مانیتورینگ علایم حیاتی)

### 3

**شرح متغیر پیامد**

تعداد نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری (مانیتورینگ علایم حیاتی)

### 4

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش (مانیتورینگ علایم حیاتی)

### 5

**شرح متغیر پیامد**

اشباع هموگلوبین از اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15 دقیقه تا30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسیمتری (مانیتورینگ علایم حیاتی)

**6**

**شرح متغیر پیامد**
لرز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس ارزیابی بصری

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بیهوشی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از زمان القای داروهای بیهوشی تا زمان خروج لوله تراشه

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مایعات تزریقی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

**3**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان عمل جراحی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از زمان انجام برش جراحی تا زمان پانسمان محل جراحی

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان پنموپریتونئوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از زمان ورود گاز به داخل شکم تا زمان خارج کردن آن از داخل شکم

**5**

**شرح متغیر پیامد**
حجم دی اکسیدکربن ورودی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
بیمار بلافاصله پس از القای بیهوشی تحت استفاده از روش گرمایشی با سیستم فشار هوا با ماکزیموم درجه حرارت 45 درجه سانتی گراد قرار می گیرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**
بلافاصله پس از القای بیهوشی برای بیمار سرم گرم وریدی با درجه حرارت 38 درجه سانتی گراد تجویز می شود.
**طبقه بندی**
پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل بیمار مراقبت ها را طبق روتین (پوشاندن با شان های پارچه ای) دریافت می نمایند.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته برادران فرد
**آدرس خیابان**
اصفهان، بلوار صفه
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکرم اعرابی
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته برادران فرد
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد اتاق عمل
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3792 7510
**فکس**
**ایمیل**
baradaranfard.f@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر اکرم اعرابی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3792 7510
**فکس**
**ایمیل**
aarabi@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

## 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