

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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. طراحی انجام مطالعه: نمونه گیری تصادفی طبقه ای. جمعیت مورد مطالعه: بیماران با عمل جراحی کله سیستمیک به روش لاپاروسکوپی در بیمارستان الزهرا اصفهان. شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران بدون بیماریهای زمینه ای و بیماریهای قلبی و عروقی؛ نداشتن تب؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ مدت زمان جراحی حد اکثر 2 ساعت؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: نیاز به تزریق فرآورده های خونی حین جراحی؛ عفونت داخل شکمی؛ دریافت مایعات وریدی بیش از 5 لیتر. حجم نمونه: 96 بیمار. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: هر گروه بیماران به یک روش مجزا گرم خواهند شد. زمان مداخله: بلافاصله پس از القاء بیهوشی، در یک گروه اندام های انتهایی تحتانی و تنه بیمار توسط سیستم فشار هوا گرم می شود، در گروه دیگر نیز از سرم گرم وریدی استفاده می شود که تا 30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی ادامه می یابد. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت می کند. متغیرهای طرح قبل از القاء بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و هر 15 دقیقه تا 30 دقیقه پس از پایان عمل اندازه گیری خواهد شد. شدت لرز در ریکاوری با نظارت و تایید یک متخصص بیهوشی بوسیله ابزار مشاهده ای (گروسلی و ماهاجان) مورد بررسی قرار خواهد گرفت. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات پارامترهای فیزیولوژیک و کاهش لرز.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041533435N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2017, 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 CO2 گرم و مرطوب جهت پنموپریتونئوم

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های 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, 1395/12/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1390.30947

### بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15

دقیقه تا 30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترمومتر تیمپانیک

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15

دقیقه تا 30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار خون (مانیتورینگ غلایم حیاتی)

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15

دقیقه تا 30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری (مانیتورینگ غلایم حیاتی)

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15

دقیقه تا 30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش (مانیتورینگ غلایم حیاتی)

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

اشباع هموگلوبین از اکسیژن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از القای بیهوشی، بلافاصله بعد از القای بیهوشی و سپس هر 15

دقیقه تا 30 دقیقه پس از پایان عمل جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری (مانیتورینگ غلایم 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 سانتی‌گراد

قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بلافاصله پس از القای بیهوشی برای بیمار سرم گرم وریدی با درجه

حرارت 38 درجه سانتی‌گراد تجویز می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کنترل بیمار مراقبت‌ها را طبق روتین (پوشاندن با شان‌های

پارچه‌ای) دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته برادران فرد

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه

شهر

اصفهان

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

حمایت‌کننده 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 حمایت‌کننده 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

عضو هیات علمی دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7510 3792 31 98+

فکس

ایمیل

aarabi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7510 3792 31 98+

فکس

ایمیل

baradaranfard.f@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم اعرابی

موقعیت شغلی