پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر درجه حرارت مرکزی و لرز زنان تحت عمل جراحی سزارین در بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) زاهدان ،1396.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه پیش گیری از هیپوترمی بر درجه حرارت مرکزی و لرز زنان تحت عمل جراحی سزارین در بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) زاهدان ،1396

طراحی

این مطالعه ی روی 92 زن کاندید عمل جراحی سزارین و دارای شرایط ورود به مطالعه که به اتاق عمل بیمارستان علی بن ابی طالب(ع) زاهدان در سال1396 مراجعه می کنندانجام خواهد گرفت گرفت. و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

46 بیمار گروه کنترل مراقبت های معمول اتاق عمل را دریافت خواهندکرد. سپس 46 مادر باردار وارد گروه مداخله خواهند شد. زنان گروه مداخله با محلول ضدعفونی کننده ی گرم شده تا دمای 32 درجه پرپ و درپ خواهند شد انفوزیون سرم با دمای 38 تا 40 درجه انجام خواهد شد. و در تخت بعد از عمل منتقل می شوند. دمای مرکزی، لرز و مشخصات همودینامیک بیمار در 7 نوبت مشخص شده اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1-بیهوشی اسپاینال 2-عدم دریافت کورتیکواستروییید 3-عدم دریافت ضد دردهاي غیراستروییدي و سولفات منیزیوم 4-نداشتن بیماری زمینه ای 5-ختم حاملگی در زمان ترم معیارهای خروج از مطالعه : 1-وقوع هر وضعیتی که روند طبیعی بیهوشی و جراحی بیمار را تحت تاثیر قرار دهد 2- دریافت خون حین جراحي 3- افت معنی دار فشار خون حین جراحي 4-طولانی شدن زمان جراحی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه ی نیمه تجربی 92 زن کاندید عمل جراحی سزارین (اورژانسی و الکتیو) که در اتاق عمل بیمارستان علی بن ابی طالب(ع) زاهدان به روش بیهوشی اسپاینال تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت، بصورت هدفمند انتخاب و وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا 46 بیمار کاندید سزارین که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند انتخاب و وارد گروه کنترل خواهد شد. در گروه کنترل بیماران مطابق روتین، مراقبت های معمول اتاق عمل شامل پرپ، درپ و انفوزیون مایعات با دمای اتاق عمل را دریافت خواهند کرد و بعد از اتمام جراحی به اتاق ریکاوری منتقل و در تخت های ریکاوری با پوشش پتو بستری خواهند شد. دمای مرکزی، فشارخون، نبض و درصد اشباع اکسیژن خون شرياني، 7 نوبت شامل موارد زیر اندازه گیري خواهد شد: قبل از شروع بیهوشي، پس از القاء بیهوشي و قبل از شروع جراحي، 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، پس از اتمام جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 0/5 ساعت و 1 ساعت بعد از انتقال بیمار به ریکاوري. در مورد این گروه از بیماران اطلاعات لازم بر اساس ابزار جمع آوری داده ها بدون انجام مداخله ی خاصی در فرم ثبت اطلاعات، وارد خواهد شد. پس از تکمیل حجم نمونه ی گروه کنترل، 46 مادر باردار واجد معیارهای ورود به مطالعه برای گروه مداخله انتخاب خواهند شد. قبل از شروع کار اهداف و روش کار براي افراد توضیح داده خواهد شد و از آنان رضایت کتبي اخذ خواهد گردید. زنان گروه مداخله به محض ورود به اتاق عمل و قرار گرفتن روي تخت جراحی، با محلول ضدعفونی کننده ی گرم شده تا دمای 32 درجه سانتی گراد پرپ و نهایتاً درپ خواهند شد. انفوزیون مایعات تزریقی با محلول تجویزی پزشک (در دستگاه وارمر سرم تا دمای 38 تا 40 درجه سانتی گراد گرم شده) شروع خواهد شد. پس از اتمام جراحی بیماران از تخت عمل به تخت ریکاوری (که به روش تخت بعد از عمل در ریکاوری از قبل آماده شده است) منتقل خواهند شد. بدین صورت که نیم ساعت قبل از انتقال بیمار به ریکاوری، تخت بعد از عمل به روش استاندارد آماده خواهد شد و دو الی سه کیف آبگرم در تخت گذاشته خواهد شد تا تخت بیمار با دمای مناسب از بیمار استقبال کند. این بیماران نیز مشابه بیماران گروه کنترل، در 7 نوبت مورد بررسی قرار خواهند گرفت بدین صورت که دمای مرکزی، فشارخون، نبض و درصد اشباع اکسیژن خون شرياني؛ قبل از شروع بیهوشي، پس از القاء بیهوشي و قبل از شروع جراحي، 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، پس از اتمام جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 0/5 ساعت و 1 ساعت بعد از انتقال بیمار به ریکاوری کنترل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1-میزان فراوانی بروز هیپوترمی در زنان تحت عمل جراحی سزارین با بیهوشی اسپاینال در گروه مداخله و گروه کنترل پس از اجرای برنامه پیشگیری از هایپوترمی متفاوت است. 2-میزان فراوانی بروز لرز در زنان تحت عمل جراحی سزارین با بیهوشی اسپاینال درگروه مداخله و گروه کنترل پس از اجرای برنامه پیشگیری از هایپوترمی متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171002036505N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا پیشکارمفرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 2481
آدرس ایمیل
pishkar@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
منابع مالی تخصیص یافته این پروژه از طریق منابع تامین اعتبار دانشگاه علوم پزشکی زاهدان تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر درجه حرارت مرکزی و لرز زنان تحت عمل جراحی سزارین در بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) زاهدان ،1396.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سرم گرم بر درجه حرارت مرکزی بدن و لرز
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیهوشی اسپاینال عدم دریافت کورتیکواستروئید عدم دریافت ضد دردهاي غیراستروییدي و سولفات منیزیوم نداشتن بیماری زمینه ای (تیروئید، دیابت، بیماري هاي قلبی عروقي و پرفشاری خون مزمن و پره اکلامپسی) ختم حاملگی در زمان ترم (37 تا 42 هفته) عدم حضور تب، اعتیاد، پارگي کیسه آمنیوتیك، پلي هیدروآمنیوس و الیگوهیدروآمنیوس نداشتن منعی برای کنترل دمای بدن از طریق پرده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع هر وضعیتی که روند طبیعی بیهوشی و جراحی بیمار را تحت تاثیر قرار دهد دریافت خون حین جراحي افت معنی دار فشار خون حین جراحي (افت فشارخون به اندازه 20% نسبت به قبل از بیهوشی) طولانی شدن زمان جراحی (بیشتر از یک ساعت)
سن
از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامایي پلاک 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سزارین
کد ICD-10
O82
توصیف کد ICD-10
Delivery by elective caesarean section; delivery by emergency caesarean section

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دمای مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله-حین مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس درجه سانتی گراد و با استفاده از ترمومتر تیمپان

2

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تقسيم بندي Crossleyبررسی خواهد شد. درجه 1 = بدون لرز، درجه 2= لرز خفيف (راست شدن موها، سيانوز محيطي بدون لرزش قابل رويت)، درجه 3 =لرز متوسط (لرزش عضلاني قابل رويت در يك گروه از عضلات)، درجه 4 = لرز شديد (لرزش عضلاني در تمام عضلات بدن)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون سیستولی و دیاستولی که با استفاده از مانیتور و بر اساس میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور و بر اساس تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور و بر اساس تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژنی خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور و بر اساس درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه ی نیمه تجربی روی 92 زن کاندید عمل جراحی سزارین به روش بیهوشی اسپاینال مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان علی بن ابی طالب(ع) زاهدان در سال1396 انجام خواهد گرفت. 46 بیمار گروه کنترل مراقبت های معمول اتاق عمل را دریافت خواهندکرد. و دمای مرکزی، لر
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عمل بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیشکار مفرد
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي پلاک 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
pishkarz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3329 5796
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
fatemeh.bamery71@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بامری
موقعیت شغلی
ارشد داخلی- جراحی/همکار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي پلاک 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3267 4092
فکس
ایمیل
fatemeh.bamery71@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیشکار مفرد
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي پلاک 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
ایمیل
pishkarz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بامری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشدداخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري و مامايي پلاک 1
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
fatemeh.bamery71@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست