

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, 1396/08/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, 1396/12/20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرم کردن مجدد بر پیامد صدمه، وخامت صدمه و گازهای خون شریانی بیماران ترومایی بستری در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرم کردن مجدد بر پیامد صدمه، وخامت صدمه و گازهای خون شریانی بیماران ترومایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران ترومایی محدوده ای سنی 18-65 سال، با دمای مرکزی کمتر از 38 درجه سانتی گراد و بالای 28 درجه سانتی گراد، بدون کاهش سطح هوشیاری، مدت زمان انتقال به مرکز کمتر از یک ساعت و نمره ISS بالای 9 و کمتر از 40.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج شامل پیشرفت به سمت هیپوترمی شدید (دمای مرکزی بدن کمتر از 28 درجه سانتی-گراد)، خروج از اورژانس زودتر از 6 ساعت، مرگ کمتر از 24 ساعت از زمان پذیرش، کاهش سطح هوشیاری با GCS کمتر از 13 در هر مرحله از مداخله، ایست قلبی ریوی قبل از رسیدن به مرکز و یا در هر مرحله از مداخله و عدم رضایت بیمار یا خانواده وی می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی با گروه کنترل می باشد. رویکرد گرم کردن مجدد توسط پژوهشگر مسئول مطالعه در بازه زمانی تا تکمیل حجم نمونه انجام می گیرد. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران ترومایی بستری در بخش های اورژانس بیمارستان آیت اله موسوی شهر زنجان می باشد. پس از تعیین حجم نمونه، این مطالعه به روش مدل پواسن (به این ترتیب که با توجه به حجم نمونه مورد نظر مدت زمان مداخله تعیین می گردد) و با روش نمونه گیری (در دسترس) تصادفی سازی بلوکی با دو گروه کنترل و آزمون در بلوک ها 6 تایی که شماره بلوک ها از جدول اعداد تصادفی انتخاب ، ورود و چیدمان بیماران به هر یک از گروهها بر اساس معیارهای ورود به ترتیب شماره بلوک‌ها انجام خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت معمول تروما و گروه آزمون گرم کردن مجدد به عنوان مداخله دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515789589

تاریخ تایید

2017-10-03, 1396/07/11

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپو ترمی

کد ICD-10

T68

توصیف کد ICD-10

Hypothermia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان مرگ، میزان پذیرش، مدت بستری، وخامت صدمه و میزان گازهای خون شریانی در بیماران ترومایی بستری در بخش اورژانس مرکز آموزشی درمانی آیت اله موسوی زنجان در گروه کنترل و آزمون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دمای مرکزی در ساعت اول (هر 15 دقیقه یکبار) و 6 ساعت بعد تا رسیدن به دمای طبیعی - گرفتن گاز های خون شریانی در بدورد یک ساعت و شش ساعت بعد از بستری بیمارستانی - اندازه گیری وخامت صدمه با معیار (Injury Severity Score Revised Trauma Score) - پیگیری وضعیت بیماران بعد از ده روز از حادثه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج تیمپانیک دیجیتال مارک بیورر - دستگاه ABG optimedical - اندازه گیری وخامت صدمه با معیار (Injury Severity Score Revised Trauma Score)

متغیر پیامد ثانویه

4515613191

تلفن

8318 3314 24 98+

فکس

8319 3314 24 98+

ایمیل

sara.sadeghimohammad@gmail.com

1

شرح متغیر پیامد

پیامد صدمه (مدت زمان بستری بیمارستانی- نیاز به بستری در بخش ویژه - مرگ ومیر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرگ ومیر تا 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدارک پزشکی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ساراصادقی محمدی

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

4771 3342 24 98+

فکس

4774 3342 24 98+

ایمیل

sara.sadeghimohammad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سارا صادقی محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

2

شرح متغیر پیامد

وخامت یا شدت صدمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش ، ساعت اول ،شش ساعت بعد، در صورت بستری در بخش ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره معیار فیزیولوژیکی تروما(نمره ترومای تجدید نظر شده)

3

شرح متغیر پیامد

گاز های خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله 6 و 12 ساعت بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری شریان رادیال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بر اساس معیار ورود راهبرد های گرم کردن مجدد(در آوردن لباس‌های خیس مصدوم، اجتناب از فرار گرفتن در سطوح سرد، گرم و تنظیم کردن درجه حرارت محیط، استفاده از پتو مناسب ملحفه کتانی با لایه ضد آب، کلاه یک بار مصرف با لایه فویلی، تزریق مایعات وریدی گرم توسط گرم کن خون و مایعات) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Emergency department of Ayatollah Mousavi

Hospital, Zanjan

نام کامل فرد مسوول

Sara Sadeghi Mohammadi

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی -ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

پرستاری
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
4771 3342 24 98+
فکس
4774 3342 24 98+
ایمیل
sara.sadeghimohammad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
4771 3342 24 98+
فکس
4774 3342 24 98+
ایمیل
mdinmohammadi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیام‌های اصلی و فرعی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از نیمه دوم سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت هماهنگی با مسوول علمی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل دکتر دین محمدی: mdinmohammadi@zums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس از طریق ایمیل با مسوول علمی پروژه
سایر توضیحات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا دین محمدی
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادی - ابتدای بلوار جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
4771 3342 24 98+
فکس
4774 3342 24 98+
ایمیل
mdinmohammadi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا دین محمدی