پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

در این مطالعه 70 نفر از بیماران ترومایی که به اورژانس ترومای بیمارستان موسوی زنجان مراجعه می کنند به روش مدل پواسن 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 می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی که به اورژانس ترومای بیمارستان موسوی زنجان پس از تصادفی سازی به دو گروه ،گروه کنترل مراقبت معمول تروما و گروه آزمون گرم کردن مجدد به عنوان مداخله دریافت خواهند کرد. مداخله بر اساس راهبرد های گرم کردن مجدد مداخله در قالب یک بسته مراقبت دمایی است که شامل چند راهبرد گرم کردن مجدد(بر اساس پارامترهای بالینی و تکنیک‌های فعال و یا غیر فعال گرم کردن مجدد با راهبرد مداخله‌ای در آوردن لباس‌های خیس مصدوم، اجتناب از قرار گرفتن در سطوح سرد، گرم و تنظیم کردن درجه حرارت محیط، استفاده از پتو مناسب ملحفه کتانی با استر مشمای و کلاه کش دار با لایه فولی یک بار مصرف ، تزریق مایعات وریدی گرم توسط گرم کن خون و مایعات با بررسی و ثبت علائم حیاتی شامل دمای مرکزی بدن ،تعداد ضربان قلب ،تعداد تنفس و فشار خون در ساعت اول (هر 15 دقیقه یکبار) و 6 ساعت بعد تا رسیدن به دمای طبیعی به شرح ذیل، برای گروه آزمون اجرا می گردد برای گروه کنترل نیز مراقبت های معمول و نصب تابلو آموزشی مراقبت دمایی کنار بیمار لحاظ می گردد. داده های پژوهش در ابتدا، حین و بعد مداخله با استفاده از یک پرسش نامه توسط پژوهشگر تهیه و مشتمل بر اطلاعات دموگرافیک و مرتبط با تروما (متغیرهای وابسته) در دو گروه جمع آوری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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 و 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 پذیرش در اورژانس، 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..

گروه‌های مداخله

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران ترومایی بستری در بخش های اورژانس بیمارستان آیت اله موسوی شهر زنجان که پس از نمونه گیری(در دسترس) تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کنترل و آزمون در بلوک ها 6 تایی که شماره بلوک ها از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند، ورود و چیدمان بیماران به هر یک از گروهها بر اساس معیارهای ورود به ترتیب شماره بلوک‌ها انجام خواهد گرفت می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد صدمه، وخامت صدمه و گازهای خون شریانی بیماران ترومایی بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151112025009N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,04-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۳ ,04-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا دین محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3315 6912

آدرس ایمیل

mdinmohammadi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰
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
مصداق 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

تاییدیه 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, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱
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 بدورود 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 دیجیتالی مارک بیورر - دستگاه ABG optimedical - اندازه گیری وخامت صدمه با معیار (Injury Severity Score Revised Trauma Score)

متغیر پیامد ثانویه

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

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 قرار 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
4515613191
تلفن
+98 24 3314 8318
فکس
+98 24 3314 8319
ایمیل
sara.sadeghimohammad@gmail.com

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
+98 24 3342 4771
فکس
+98 24 3342 4774
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
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
سارا صادقی محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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
+98 24 3342 3771
فکس
+98 24 3342 3774
ایمیل
sara.sadeghimohammad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 24 3342 3771
فکس
+98 24 3342 3774
ایمیل
mdinmohammadi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 24 3342 3771
فکس
+98 24 3342 3774
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامئ های 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