

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

**بررسی تاثیر میزان دمای سرم تزریقی بر میزان هموگلوبین اشباع با اکسیژن، تغییرات همودینامیک، لرز و زمان ریکاوری پس از عمل در دو گروه بیماران تحت بیهوشی عمومی و اسپاینال در افراد 16 تا 55 سال**

4142 1223 11 98+  
آدرس ایمیل  
y.mortazavi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزان دمای سرم تزریقی بر میزان هموگلوبین اشباع با اکسیژن، تغییرات همودینامیک، لرز و زمان ریکاوری پس از عمل در دو گروه بیماران تحت بیهوشی عمومی و اسپاینال در افراد 16 تا 55 سال

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میزان دمای سرم تزریقی بر لرز بعد از عمل

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیمارانی که در سنین 16 تا 55 سال قرار دارند و تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی قرار می گیرند. عمل جراحی بیمار باید بیش از 1 ساعت طول کشیده باشد و از بیهوشی عمومی یا اسپاینال برایش استفاده گردد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مشکلات زمینه ای نظیر چاقی، مشکلات عروقی و حاملگی داشته باشد.

## سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

آگاه کردن و پیشگیری از عوارض بعد از عمل

### طراحی

فاکتوربال و کور نشده

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های تابع دانشگاه علوم پزشکی بابل

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد می بایست در سنین 16 تا 55 سال باشند و تحت عمل جراحی ارتوپدی تحتانی قرار گیرند: بیمار مشکلات زمینه ای نظیر چاقی، مشکلات عروقی و حاملگی داشته باشد.

### گروه های مداخله

دمای سرم تزریقی

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامدی ندارد

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100908004715N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

یوسف مرتضوی

### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پروژه 200 بیمار به عنوان نمونه انتخاب می‌شوند که به دو گروه مساوی 100 نفر بی‌هوشی عمومی و اسپاینال تقسیم می‌شوند. هر گروه 100 نفره به دو گروه 50 نفره مورد و شاهد تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میزان هموگلوبین اشباع با اکسیژن، لرز بعد از عمل و تغییرات

همودینامیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در یک ساعت اول هر 15 دقیقه و تا 4 ساعت بعد از عمل هر یک

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرمکن و ترموکوپل

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سن و جنس و نوع بیهوشی و دمای بدن بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه تعداد 100 بیمار 16 تا 55 سال که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بیهوشی عمومی یا بی‌حسی نخاعی قرار می‌گیرند و طول مدت جراحی، بیش از یک ساعت طول می‌کشد. به طور تصادفی ساده به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم می‌گردند، به گروه اول که شامل گروه بیهوشی عمومی و گروه دوم که شامل بی‌حسی نخاعی می‌باشد با آنژیوکت شماره 18 از طریق ورید آرنج به میزان هر سی سی خونی که از دست می‌دهند 3 سی سی سرم کریستالوئید قندی نمکی به اضافه 2 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن به عنوان دوز نگهدارنده از همان سرم قندی نمکی تزریق می‌شود. چنانچه میزان خون ریزی بیمار بیش از 15 درصد حجم خون بدن بیمار باشد، خون نیز تجویز می‌گردد. مایعاتی که به بیمار تجویز می‌شود (سرم و خون) از طریق دستگاه گرم کننده مایعات (گرمکن) با دمای 37 درجه سانتی‌گراد تزریق می‌گردد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در این مطالعه تعداد 100 بیمار 16 تا 55 سال که تحت عمل جراحی ارتوپدی اندام تحتانی با روش بیهوشی عمومی یا بی‌حسی نخاعی قرار می‌گیرند و طول مدت جراحی، بیش از یک ساعت طول می‌کشد. به طور تصادفی ساده به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم می‌گردند، به گروه اول که شامل گروه بیهوشی عمومی و گروه دوم که شامل بی‌حسی نخاعی می‌باشند با آنژیوکت شماره 18 از طریق ورید آرنج به میزان هر سی سی خونی که از دست می‌دهند 3 سی سی سرم کریستالوئید قندی نمکی به اضافه 2 سی سی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن به عنوان دوز نگهدارنده از همان سرم قندی نمکی تزریق می‌شود با این تفاوت که در گروه کنترل سرم قندی نمکی و تجویز احتمالی خون با همان دمای اتاق عمل (22 درجه سانتی‌گراد) خواهد بود. بعد از عمل هر دو گروه مداخله ای و کنترل مورد ارزیابی از جهت هموگلوبین اشباع با اکسیژن، تغییرات همودینامیک، لرز و زمان ریکاوری قرار می‌گیرند و همچنین دمای اتاق عمل به وسیله دماسنج کنترل می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2018-05-27, 1397/03/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1397.034

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لرز بعد از عمل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی بابل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر اکبر زاده

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8143 3220 11 98+

ایمیل

y.mortazavi@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر جلالی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8143 3220 11 98+

ایمیل

y.mortazavi@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

یوسف مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8143 3220 11 98+

ایمیل

Y.mortazavi@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

یوسف مرتضوی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

8143 3220 11 98+

ایمیل

Y.mortazavi@mubabol.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

یوسف مرتضوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
5520 3219 11 98+  
ایمیل  
mortazavi1337@yahoo.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام پروژه تمام اطلاعات در اختیار قرار داده میشود  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

حداقل دو ماه پس از اتمام پروژه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی شاغلین و دانشجویان در بیمارستانها و دانشگاه های علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پس از درخواست فرد و تایید تمامی مجریان طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل مجریان پیام بفرستند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به ایمیل مجریان می توانند حداکثر طی دو هفته تا یک ماه جواب بگیرند.

سایر توضیحات