پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير مايعات گرم وريدي بر ميزان لرز و درجه حرارت مركزي بيماران تحت اعمال جراحي شكم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر مایعات گرم وريدي بر ميزان لرز و درجه حرارت مركزي بيماران تحت اعمال جراحي شكم می باشد. تعداد 70 بیمار غیر اورژانس کاندید اعمال جراحی شکم مراجعه کننده به اتاق عمل های بیمارستان های اموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی کردستان (بعثت و توحید) در سال 1394 در دو گروه کنترل و مداخله (هر کدام 35 نفر) مورد بررسی قرار می گیرند. در ابتدا روش کار برای بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند توضیح داده می شود سپس رضایت کتبی از آنان اخذ می گردد و بعد به صورت تصادفی(بلوک بندی) در یکی از گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند. مشخصات دموگرافیک بیماران در چک لیست ثبت می شود، لرز، درجه حرارت مرکزی، درصد اشباع اکسیژن (SPO2)، فشار خون سیستولی و دیاستولی و نبض بیماران در بدو ورود به اتاق عمل اندازه گیری و ثبت خواهد شد. پس از ورود بیمار به اتاق عمل رطوبت اتاق توسط دستگاه رطوبت سنج TES ساخت تایوان و دمای اتاق توسط ترمومتر TES ساخت تایوان اندازه گیری شده و بیماران گروه مداخله مایعات گرم (سرم رینگر) با دمای 38 درجه سانتی گراد که با دستگاه وارمر گرم شده است تا خروج از ریکاوری دریافت می کنند. در پایان عمل جراحی و بدو ورود به ریکاوری رطوبت ریکاوری و دمای اتاق اندازه گیری می شود و اکسیژن به میزان 5 لیتر در دقیقه از طریق ماسک صورت به بیماران داده می شود و با یک نوع پتو بیماران پوشانده می شوند و به دستگاه مانیتورینگ وصل می شوند. مجددا متغیرهای لرز، درجه حرارت مرکزی، SPO2،فشار خون سیستولی و دیاستولی و نبض بیماران در بدو ورود به اتاق ریکاوری و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601163311N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ولیئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1226 7525

آدرس ایمیل

valiee@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجوئی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مايعات گرم وريدي بر ميزان لرز و درجه حرارت مركزي بيماران تحت اعمال جراحي شكم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير مايعات گرم وريدي بر ميزان لرز و درجه حرارت مركزي بيماران تحت اعمال جراحي شكم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تحت عمل جراحی های شکم؛ داوطلب شرکت در مطالعه؛ غیر اورژانسی بودن؛ ختم حاملگي در زمان ترم (37-42

هفته) در جراحی های سزارین؛ انجام جراحي تحت بيهوشي عمومي و يا اسپاينال؛ عدم دريافت كورتيكواستروييد؛ ضد دردهاي غيراستروييدی؛ سولفات منيزيوم؛ داروهاي ضد فشارخون و نداشتن اختلالات غدد اندوكرين؛ بيماري هاي عروقي؛ ديابت؛ بیماری های تیروئید؛ سابقه فشارخون بالا؛ تب؛ اعتياد معيارهاي خروج: دريافت خون حين جراحي؛ افت فشار خون حين جراحي به هر علت؛ انصراف بیمار از همکاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 کردستان

آدرس خیابان

ایران، کردستان، سنندج، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2015-11-02, ۱۳۹۴/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.1394/210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از بیهوشی

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anaesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به اتاق ریکاوری و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار کروسلی و ماهاجان

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اتاق ریکاوری و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج تمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

SPO2، فشار خون سیستولی و دیاستولی و نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به اتاق ریکاوری و 30 دقیقه پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری، فشارسنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران گروه مداخله مایعات گرم (سرم رینگر) را با دمای 38 درجه سانتی گراد که با دستگاه وارمر گرم شده است دریافت می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مایعات با دمای اتاق (سرم رینگر) دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

سینا ولیئی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
محمد رامان مولودی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه
11-8-1394-48319-14

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
سینا ولیئی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج

کد پستی
66177-13446

تلفن
+98 87 3316 7525

فکس

ایمیل
sinavaliee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
سینا ولیئی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج

کد پستی
66177-13446

تلفن
+98 87 3316 7525

فکس

ایمیل
sinavaliee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول
سینا ولیئی

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستای، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر
سنندج

کد پستی
66177-13446

تلفن
+98 87 3316 7525

فکس

ایمیل
sinavaliee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی