

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مایعات گرم وریدی بر میزان لرز و درجه حرارت مرکزی بیماران تحت اعمال جراحی شکم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با هدف تعیین تاثیر مایعات گرم وریدی بر میزان لرز و درجه حرارت مرکزی بیماران تحت اعمال جراحی شکم می باشد. تعداد 70 بیمار غیر اورژانس کاندید اعمال جراحی شکم مراجعه کننده به اتاق عمل های بیمارستان های آموزشی 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 مانتورینگ وصل می شوند. مجدداً 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.

۱۳۹۵/۰۱/۲۲, 2016-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ولیئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7525 1226 87 98+

آدرس ایمیل

valiee@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۲, 2016-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایعات گرم وریدی بر میزان لرز و درجه حرارت مرکزی بیماران تحت اعمال جراحی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایعات گرم وریدی بر میزان لرز و درجه حرارت مرکزی بیماران تحت اعمال جراحی شکم

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 حاملگی در زمان ترم (37-42)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601163311N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

هفته) در جراحی های سزارین؛ انجام جراحی تحت بیهوشی عمومی و یا اسپینال؛ عدم دریافت کورتیکواستروئید؛ ضد دردهای غیراستروئیدی؛ سولفات منیزیم؛ داروهای ضد فشارخون و نداشتن اختلالات غدد اندوکرین؛ بیماری های عروقی؛ دیابت؛ بیماری های تیروئید؛ سابقه فشارخون بالا؛ تب؛ اعتیاد معیارهای خروج؛ دریافت خون حین جراحی؛ افت فشار خون حین جراحی به هر علت؛ انصراف بیمار از همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/08/11, 2015-11-02

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.1394/210

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کروسلی و ماهاجان

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج تمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

SPO2، فشار خون سیستولی و دیاستولی و نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسیمتری، فشارسنج

گروه های 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
7525 3316 87 98+
فکس
ایمیل
sinavallee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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
7525 3316 87 98+
فکس
ایمیل
sinavallee@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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور 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
7525 3316 87 98+
فکس
ایمیل
sinavallee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس