پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پتوهای نجات با پتوهای معمولی به منظور پیشگیری از هایپوترمی در بیماران منتقل شده توسط اورژانس پیش بیمارستانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین اثر بخشی استفاده از پتوی نجات بر مقیاس ناراحتی از سرما بیماران - تعیین اثر بخشی استفاده از پتوهای معمولی بر مقیاس ناراحتی از سرما بیماران - تعیین اثر بخشی استفاده از پتوی نجات بر علایم حیاتی بیماران - تعیین اثر بخشی استفاده از پتوی معمولی بر علایم حیاتی بیماران

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه بیمارانی که توسط اورژانس پیش بیمارستانی از صحنه به بخش اورژانس بیمارستان منتقل می شوند که بر اساس معیارهای ورود و خروج دارای شرایط شرکت در این مطالعه را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: - سن بالاتر از 18 سال - مقیاس ناراحتی از سرما بالاتر از 2 شرایط عدم ورود: - مقیاس کمای گلاسکو پایین تر از 15 - زمان انتقال از صحنه تا بیمارستان کمتر از 10 دقیقه - انتقال توسط هلیکوپتر

گروه‌های مداخله
در یک گروه، بیماران حین انتقال توسط اورژانس پیش بیمارستانی از صحنه به بیمارستان توسط پتوی نجات پوشانده می شوند و در گروه دیگر از پتوهای معمولی برای بیماران استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس ناراحتی از سرما علایم حیاتی شامل درجه حرارت تیمپانیک، فشار خون، تعداد نبض، تعداد تنفس و میزان اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190416043288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۴ ,2019-04-24**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۴ ,2019-04-24**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۰۴ ,2019-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا براتلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6312 1432
آدرس ایمیل
arbaratloo@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۸ ,2019-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۱/۳۱ ,2019-04-20

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پتوهای نجات با پتوهای معمولی به منظور پیشگیری از هایپوترمی در بیماران منتقل شده توسط اورژانس پیش بیمارستانی

عنوان عمومی کارآزمایی
کارآیی پتوهای نجات در مقایسه با پتوهای معمولی در فاز پیش بیمارستانی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال مقیاس ناراحتی از سرما بالاتر از 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار کمای گلاسکو کمتر از 15 فاصله زمانی انتقال از صحنه تا

بیمارستان کمتر از 10 دقیقه انتقال توسط هلیکوپتر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

حجم نمونه تحقق یافته: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو پایگاه منطقه ای محل استقرار آمبولانس برای شرکت در این مطالعه انتخاب شده اند که بیماران خود را به یک بیمارستان واحد منتقل می نمایند. یک پایگاه برای انتقال تمام بیماران خود از پتوی نجات استفاده می کند. پایگاه دیگر برای انتقال تمام بیماران خود از پتوهای معمولی استفاده می نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

معاونت تحقیقات و فناوری - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.1092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومایی و غیرترومایی منتقل شده به بیمارستان توسط اورژانس پیش بیمارستانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت احساس رنجش بیمار از سرما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حرکت آمبولانس از صحنه و در زمان تحویل بیمار به اورژانس بیمارستان مقصد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ناراحتی از سرما

2

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت بدن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حرکت آمبولانس از صحنه و در زمان تحویل بیمار به اورژانس بیمارستان مقصد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه حرارت تیمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حرکت آمبولانس از صحنه و در زمان تحویل بیمار به اورژانس بیمارستان مقصد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حرکت آمبولانس از صحنه و در زمان تحویل بیمار به اورژانس بیمارستان مقصد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حرکت آمبولانس از صحنه و در زمان تحویل بیمار به اورژانس بیمارستان مقصد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از حرکت آمبولانس از صحنه و در زمان تحویل بیمار به اورژانس بیمارستان مقصد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به منظور پیشگیری از هایپوترمی برای بیماران، در حین انتقال از صحنه تا بیمارستان مقصد، پتوی نجات در آمبولانس مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور پیشگیری از هایپوترمی برای بیماران، در حین انتقال از صحنه تا بیمارستان مقصد، پتوی معمولی در آمبولانس مورد استفاده قرار می گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اورژانس تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسنی
آدرس خیابان
بزرگراه ستاری، بلوار خلیل آبادی، پلاک 86
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473745861
تلفن
+98 21 4923 1000
فکس
+98 21 4489 6347
ایمیل
parisahasaniems@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://umsha.ac.ir/includes/plink.aspx?linkid=62

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
سازمان اورژانس تهران
نام کامل فرد مسوول
پیمان صابریان
آدرس خیابان
بلوار ستاری، بلوار خلیل آبادی، پلاک 86
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473745861
تلفن
+98 21 4923 1000
فکس
+98 21 4489 6347
ایمیل
peymansaberian61@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
سازمان اورژانس تهران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان اورژانس تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسنی
موقعیت شغلی
رییس اداره پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه ستاری، بلوار خلیل آبادی، پلاک 86
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473745861
تلفن
+98 21 4923 1000
ایمیل
parisahasaniems@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

علیرضا براتلو
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 1432
ایمیل
arbaratloo@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان اورژانس تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسنی
موقعیت شغلی
رییس اداره پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه ستاری، بلوار خلیل ابادی، پلاک 86
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473745861
تلفن
+98 21 4923 1000
ایمیل
parisahasaniems@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات خام و کد گذاری شده بیماران شرکت کننده در مطالعه قابل ارایه هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی خاصی وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد داری موقعیت آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور طراحی و انجام مطالعات آتی در این زمینه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل parisahasaniems@gmail.com مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تایید هویت فرد متقاضی از طریق ایمیل با ایشان مکاتبه می گردد.
سایر توضیحات