

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## اثربخشی تغییرات درجه حرارت محیطی روی علائم حیاتی و ایندکسهای قلبی در اکوکاردیوگرافی در بالغین سالم داوطلب: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تغییرات درجه حرارت محیطی روی علائم حیاتی و ایندکسهای قلبی در اکوکاردیوگرافی در بالغین سالم داوطلب

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد که در آن 20 فرد بالغ داوطلب سالم واجد شرایط وارد خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد داوطلب سالم واجد شرایط به بیمارستان بعثت شهر همدان دعوت خواهند شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 55 سال افراد سالم کلاس ASA یک و دو  
شرایط عدم ورود: وجود هرگونه بیماری زمینه ای یا مزمن

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افزایش درجه حرارت محیط از پایه 23 درجه سانتیگراد هر بار دو درجه به مدت دو دقیقه تا حداکثر 39 درجه سانتیگراد

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک اندازه گیری فشار خون شریانی اندازه گیری تعداد تنفس اندازه گیری تعداد ضربان قلب اندازه گیری حجم ضربه ای اندازه گیری تغییرات دیواره های حفرات قلب اندازه گیری درجه حرارت مرکزی و تیمپانیک اندازه گیری سطح هوشیاری اندازه گیری درصد اکسیژن شریانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N274

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22، ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تغییرات درجه حرارت محیطی روی علائم حیاتی و ایندکسهای

قلبی در اکوکاردیوگرافی در بالغین سالم داوطلب: کارآزمایی بالینی

قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تغییرات درجه حرارت محیطی روی علائم حیاتی و ایندکسهای

قلبی در اکوکاردیوگرافی در بالغین سالم داوطلب

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 55 سال افراد سالم کلاس ASA یک و دو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری زمینه ای یا مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با دستگاه مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

5

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری تغییرات دیواره‌های حفرات قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری درجه حرارت مرکزی و تیمپانیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه مانیتور

7

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و معیار GCS

8

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری درصد اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/02/14, 2019-05-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بالغین سالم داوطلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

**شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری حجم ضربه ای

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در حالت خوابیده دو دقیقه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با اکوکاردیوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: افزایش درجه حرارت محیط از پایه 23 درجه سانتیگراد

هر بار دو درجه به مدت دو دقیقه تا حداکثر 39 درجه سانتیگراد

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس طاهر

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

t\_anesthesia@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس طاهر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

ایمیل

t\_anesthesia@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس طاهر

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
t\_anesthesia@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان