

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر گرم کردن مجدد بر پارامترهای همودینامیک و وضعیت شناختی بیماران بعد از جراحی قلب باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گرم کردن مجدد بر پارامترهای همودینامیک و وضعیت شناختی بیماران بعد از جراحی قلب باز

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوکور با گروه های موازی و تصادفی شده بیماران که کاندید جراحی قلب باز هستند به روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) در دو گروه آزمون (40 نفره) و کنترل (40 نفره) اختصاص خواهند یافت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله بعد از ورود بیمار تحت عمل جراحی قلب باز به بخش مراقبت های ویژه شروع خواهد شد به این صورت که گرم کردن مجدد بیماران تا زمان رسیدن درجه حرارت بدن بیمار به میزان نوروموترمیک بین 37-37/5 با پتوی الکتریکی انجام خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش انجام خواهد شد. شرکت کنندگان و فرد آنالیزکننده داده ها در این مطالعه کور شده اند.

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

شرایط ورود: رضایت آگاهانه، داشتن نمره MMSE بالاتر از 24 بدو مطالعه، بیماران الکتیو کاندید عمل جراحی قلب باز، نداشتن بالن داخل ائورتی قبل از عمل جراحی شرایط خروج: طولانی شدن مدت زمان اینتوباسیون (بیش از 12 ساعت) به دلایل تنفسی، باز بودن قفسه سینه به دلایل جراحی بعد از عمل، نداشتن بالن داخل ائورتی بعد از جراحی، اینتوباسیون مجدد بعد از جراحی، بیماران تحت جراحی آنورسم یا دایسکشن ائورت، فوت بیمار، برگشت مجدد بیمار به هر دلیلی به اتاق عمل، طولانی شدن جراحی به هر دلیلی بیش از 5 ساعت، بیماران اورژانسی تحت عمل جراحی قلب باز

#### گروه های مداخله

مداخله گرم کردن مجدد بیماران بعد از جراحی قلب باز با پتوی الکتریکی تا زمان رسیدن درجه حرارت بدن بیمار به میزان نوروموترمیک بین 37-37/5 می باشد. در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضربان قلب؛ فشارخون سیستولیک؛ فشارخون دیاستولیک؛ متوسط فشارخون شریانی؛ فشار ورید مرکزی؛ درناژ خون؛ برون ده ادراری؛ وضعیت شناختی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100124003146N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اسماعیل عزیزی فیینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21، ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22، ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرم کردن مجدد بر پارامترهای همودینامیک و وضعیت

شناختی بیماران بعد از جراحی قلب باز

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرگرم کردن مجدد بر پارامترهای همودینامیک و وضعیت شناختی بیماران بعد از جراحی قلب باز

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دادن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن نمره MMSE بالاتر از 24 بدو ورود مطالعه بیماران الکتیو کاندید عمل جراحی قلب باز نداشتن پالن داخل ائورتی قبل از عمل جراحی

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

طولانی شدن مدت زمان اینتوباسیون (بیش از 12 ساعت) به دلایل تنفسی به هر دلیلی بیش از 5 ساعت باز بودن قفسه سینه به دلایل جراحی بعد از عمل داشتن پالن داخل ائورتی بعد از جراحی اینتوباسیون مجدد بعد از جراحی بیماران تحت جراحی آنورسزم یا دایسکشن آئورت فوت بیمار برگشت مجدد بیمار به هر دلیلی به اتاق عمل طولانی شدن جراحی به هر دلیلی بیش از 5 ساعت بیماران اورژانسی تحت عمل جراحی قلب باز

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با داشتن شرایط ورود به مطالعه با روش تصادفی سازی بلوکی (از طریق نرم افزار) با بلوک‌های 4 تایی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص پیدا می‌کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از آنجائیکه بیماران دارای سطح هوشیاری پایین و اینتوبه هستند نسبت به نوع مداخله آگاهی ندارند و کور هستند. از سوی دیگر فردی که آنالیزکننده نتایج مطالعه هستند نیز از گروه مداخله و کنترل آگاهی ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

## آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

## شهر

کاشان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8715981151

## تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

## کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.016

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پارامترهای همودینامیک بیماران جراحی قلب باز-وضعیت شناختی

بیماران جراحی قلب باز

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

متوسط فشارخون شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

### 2

## شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

### 3

## شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور

### 4

## شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## گروه‌های مداخله

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانی‌تور

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از تشک گرم کننده از بدو ورود به بخش مراقبت ویژه تا رسیدن دمای بدن به 37 درجه سانتی گراد پس از جراحی قلب باز. در این روش برای گرم کردن بیمار از پتوی گرم کننده الکتریکی E (U 133 (Electric Under blanket with heating) استفاده خواهد شد که قدرت W 75 دارد. اندازه آن تقریباً 150×80 سانتی متر می باشد. تنظیمات درجه حرارت دارای 3 شاخص سطح می باشد که به صورت خودکار بعد از 3ساعت خاموش می شود، به سرعت گرم می کند و بیشترین گرما در منطقه پا است.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین پس از جراحی قلب باز را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز قلب تهران

##### نام کامل فرد مسوول

سمیه حاجی جعفری

##### آدرس خیابان

خیابان راوند بلوار پرستار

##### شهر

کاشان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8715981151

##### تلفن

0021 5554 31 98+

##### ایمیل

s.h.jaafari95@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

##### آدرس خیابان

خیابان راوند بلوار پرستار

##### شهر

کاشان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانی‌تور

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانی‌تور

### 6

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، به فاصله هر نیم ساعت (تا یک ساعت پس از مداخله) و سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت

پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروپ متصل به دستگاه مانی‌تورینگ

### 7

#### شرح متغیر پیامد

برون ده ادراری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، سپس هر ساعت (به مدت 4ساعت پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بگ ادراری

### 8

#### شرح متغیر پیامد

میزان درناژ درن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در زمان ورود بیمار به آی سیو ، هر ساعت (به مدت 4ساعت پس از مداخله)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

باتل مدرج

### 9

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان راوند بلوار پرستار  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0022 5554 31 98+  
ایمیل  
azizi\_es@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه حاجی جعفری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان راوند بلوار پرستار  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
s.h.jaafari95@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
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

8715981151  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
banafsheh\_h@kaums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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 کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل عزیزی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان راوند بلوار پرستار  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0022 5554 31 98+  
ایمیل  
azizi\_es@kaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل عزیزی فینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D