

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر پتوی الکتریکی بر میزان لرز پس از عمل سزارین با روش بی حسی نخاعی در بیمارستان خلیج فارس بوشهر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پتوی الکتریکی بر لرز پس از عمل سزارین با روش بی حسی نخاعی در بیمارستان خلیج فارس بوشهر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی گروه های موازی ۱۱۲ بیمار، تصادفی بلوکی شاهد دار، یکسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

هنگام ورود به اتاق ریکاوری بیمارستان خلیج فارس بوشهر پتوی الکتریکی برای گروه آزمون قرار داده میشود و برای گروه کنترل از پتوی الکتریکی نمادی استفاده خواهد شد و میزان لرز بیمار را قبل از مداخله، ۵ دقیقه و ۱۰ دقیقه بعد از مداخله ثبت خواهد شد. این پژوهش به صورت یکسو کور انجام میشود به این صورت که برای گروه کنترل از پتوی الکتریکی خاموش استفاده میشود بدون آنکه بیمار از خاموش بودن پتو اطلاع داشته باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ختم حاملگی در زمان ترم (37-42 هفته)، انجام جراحی با روش بی حسی نخاعی شرایط عدم ورود: نداشتن بیماری های عروقی، نداشتن اعتیاد عدم پارگی کیسه آمنیوتیک، نداشتن بیماری هایی که علائم آن لرز یا تشنج میباشد (پارکینسون، اپی لپسی و...)، نداشتن اختلالات غدد اندوکرین

گروه های مداخله

برای گروه آزمون هنگام ورود به اتاق ریکاوری پتوی الکتریکی قرار داده میشود. و برای گروه شاهد از پتوی الکتریکی نمادی استفاده میشود. گروه کنترل: برای این گروه پتوی الکتریکی خاموش قرار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان لرز (قبل از مداخله، ۵ دقیقه و ۱۰ دقیقه بعد از مداخله از طریق مشاهده)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190729044364N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۰، 01-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز عضدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 3345 0084

آدرس ایمیل

azodi.parviz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23، ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-10، ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پتوی الکتریکی بر میزان لرز پس از عمل سزارین با روش

بی حسی نخاعی در بیمارستان خلیج فارس بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پتوی الکتریکی بر میزان لرز پس از عمل سزارین با روش بی

حسی نخاعی در بیمارستان خلیج فارس بوشهر

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لرز پس از عمل سزارین بیماران تحت بیهوشی نخاعی

کد ICD-10

R68.0

توصیف کد ICD-10

Hypothermia, not associated with low environmental temperature

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 5 دقیقه بعد و 10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه پتوی الکتریکی روشن قرار داده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه پتوی الکتریکی خاموش قرار داده میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس

نام کامل فرد مسؤول

پرویز عضدی

آدرس خیابان

بوشهر سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت

پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

ختم حاملگی در زمان ترم (37-42 هفته) انجام جراحی با روش بی

حسی نخاعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری‌های عروقی نداشتن اعتیاد عدم پارگی کیسه آمنیوتیک

نداشتن بیماری‌هایی که علائم آن لرز یا تشنج میباشد (پارکینسون، اپی

لپسی و...)، نداشتن اختلالات غدد اندوکرین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای گروه شاهد پتوی الکتریکی خاموش استفاده میشود در صورتی که

تصور بیمار خلاف این است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر- سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت

پردیس- جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7565184345

تاریخ تایید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1398.027

2247 3345 77 98+

فکس

ایمیل

parviz.azodi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خمیسی پور

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس-

جنب بیمارستان سلمان فارسی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0178 3345 77 98+

ایمیل

ghr.khamisi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

پرویز عضدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس-

جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

2247 3345 77 98+

فکس

ایمیل

parviz.azodi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

پرویز عضدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس-

جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

2247 3345 77 98+

فکس

ایمیل

parviz.azodi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

پرویز عضدی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بوشهر-سبزآباد- دانشگاه علوم پزشکی بوشهر- سایت پردیس-

جنب بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0084 3345 77 98+

فکس

ایمیل

parviz.azodi@gmail.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