

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر هایپوترمی بر تغییرات الکترولیتی در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب باز بیمارستان حضرت فاطمه زهرا ساری در سال 1397

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هایپوترمی بر تغییرات الکترولیتی در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب باز بیمارستان حضرت فاطمه زهرا ساری در سال 1397

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، حجم نمونه کل 60 نفر که 30 نفر در هر گروه قرار گرفتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان فاطمه زهرا ساری انجام شد. همه ی بیماران توسط یک جراح قلب تحت جراحی قرار گرفتند. پس از کسب رضایت آگاهانه بیماران به صورت تصادفی در دو گروه هایپوترم و نرموترم قرار گرفتند بدون اینکه از گروهی که در آن قرار گرفتند مطلع باشند. گروه هایپوترم تا 30 درجه سانتیگراد سرد شدند و دمای بدن گروه نرموترم به صورت خود به خود تا 35 درجه سانتیگراد کاهش یافت. سطح سدیم، پتاسیم و کلسیم خون در مراحل قبل از عمل، یک روز پس از عمل و روز ترخیص از ICU، اندازه گیری و ثبت شد.

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

شرایط ورود: تمام بیماران بزرگسال 40 تا 85 سال که برای شرکت در مطالعه تمایل داشته، ساکن مازندران بوده و سابقه اختلالات خلقی ندارند. شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضدافسردگی، عدم تمایل برای شرکت در مطالعه، تعویض درجه همراه با CABG و جراحی اورژانسی

#### گروه های مداخله

در گروه هایپوترم بیمار تا 30 درجه سانتیگراد سرد شده و علاوه بر آن از سرد کردن موضعی استفاده میگردد. در گروه نرموترم، درجه حرارت بیمار به صورت خود به خود تا 35 درجه سانتیگراد کاهش پیدا می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه براساس منابع موجود هرگونه اختلال کمتر و یا بیشتر از حد طبیعی سدیم (135 تا 145 میلی اکی والان در لیتر) به ترتیب به عنوان اختلال الکترولیتی هایپوناترمی و هایپرناترمی؛ در مورد پتاسیم (5/3 تا 5/5 میلی اکی والان در لیتر) اختلال الکترولیتی هایپوکالمی و هایپرکالمی در نظر گرفته و ثبت می گردد. هرگونه اختلال کمتر و یا بیشتر از حد طبیعی کلسیم (5/8 تا 2/10 میلی اکی والان در لیتر) به ترتیب به عنوان اختلال الکترولیتی هایپوکلسمی و هایپرکلسمی در نظر گرفته و ثبت می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حدیثه اسدپور سرخکلانی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 11 3328 4731

#### آدرس ایمیل

hodeiseasadpour1995@gmail.com

#### 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

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپیوترمی بر تغییرات الکترولیتی در بیماران بزرگسال تحت عمل جراحی قلب باز بیمارستان حضرت فاطمه زهرا ساری در سال 1397

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر هاپیوترمی بر تغییرات الکترولیتی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بزرگسال در سنین 40 تا 85 سال داشتن تمایل برای شرکت در مطالعه ساکن بودن در استان مازندران نداشتن سابقه اختلالات خلقی

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

مصرف داروهای ضدافسردگی عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه تعویض دریچه همزمان با CABG افراد تحت جراحی اورژانسی

### سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس صورت گرفت و کلیه بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند، انتخاب شده تخصیص نمونه ها به گروه هاپیوترم و نرموترم به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، از بین بیماران منتخب انجام شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح مطالعه و کسب رضایت آگاهانه از شرکت کنندگان، نسبت به گروهی که به صورت تصادفی در آن قرار گرفتند به آن ها آگاهی داده نشد.

### 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 ساری

#### آدرس خیابان

میدان معلم، جنب داروخانه 13 آبان

#### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

4843161399

### تاریخ تایید

18-06-2019, 28/03/1398

### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.575

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری های عروق کرونر قلب

#### کد ICD-10

I20-I25

#### توصیف کد ICD-10

Ischaemic heart diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هرگونه اختلال کمتر و یا بیشتر از حد طبیعی سدیم (135 تا 145 میلی اکسی والان در لیتر) به ترتیب به عنوان اختلال الکترولیتی هاپیوناترمی و هاپیرناترمی در نظر گرفته و ثبت می شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در زمان های قبل از عمل جراحی، یک روز پس از جراحی و روز ترخیص از ICU انجام گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

هر گونه اختلال کمتر و یا بیشتر از حد طبیعی پتاسیم (3/5 تا 5/5 میلی اکسی والان در لیتر) اختلال الکترولیتی هاپیوکالمی و هاپیرکالمی در نظر گرفته و ثبت می‌گردد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در زمان های قبل از عمل جراحی، یک روز پس از جراحی و روز ترخیص از ICU انجام گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

هرگونه اختلال کمتر و یا بیشتر از حد طبیعی کلسیم (8/5 تا 10/2 میلی اکسی والان در لیتر) به ترتیب به عنوان اختلال الکترولیتی هاپیوکلسمی و هاپیرکلسمی در نظر گرفته و ثبت می‌گردد.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در زمان های قبل از عمل جراحی، یک روز پس از جراحی و روز ترخیص از ICU انجام گرفت.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نمونه خون بیمار در آزمایشگاه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه هایپوترم بیمار تا 30 درجه سانتیگراد سرد شده و علاوه بر آن از سرد کردن موضعی استفاده می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه نرموترم، درجه حرارت بیمار به صورت خود به خود تا 35 درجه سانتیگراد کاهش پیدا می‌کند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا (س)

#### نام کامل فرد مسوول

سلیمان مسلمی پور

#### آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار ارتش، جنب سازمان انتقال خون تلفن

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

13371-48188

#### تلفن

3024 3332 11 98+

#### ایمیل

Hodeiseasadpour1995@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

#### آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 20 جاده خزرآباد، مجتمع آموزشی پیامبر

اعظم(ص)، دانشکده داروسازی

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

48157-33971

#### تلفن

3082 3354 11 98+

#### ایمیل

Majsaeedi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری  
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 مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

حدیثه اسدپور سرخکلابی

#### موقعیت شغلی

دانشجو

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

بلوار امام رضا، طالقانی دوم، اول لاکدشت، پلاک ۱۴۰

#### شهر

ساری

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4843168399

#### تلفن

4731 3328 11 98+

#### ایمیل

Hodeiseasadpour1995@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### نام کامل فرد مسوول

هوشنگ اکبری

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 20 جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم(ص)

#### شهر

ساری

استان  
مازندران  
کد پستی  
4843161399  
تلفن  
4731 3328 11 98+  
ایمیل

Hodeiseasadpour1995@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

استان  
مازندران  
کد پستی  
48157-33971  
تلفن  
3086 3354 11 98+  
ایمیل

Hooshangakbari48@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

حدیثه اسدپور سرخکلاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، طالقانی دوم، اول لاکدشت، پلاک ۱۴۰

شهر

ساری