پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 تا85 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 دریچه همراه با CABG و جراحی اورژانسی

گروه‌های 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 (5/3تا 5/5 میلی اکی والان در لیتر) اختلال الکترولیتی هایپوکالمی و هایپرکالمی در نظر گرفته و ثبت می‌گردد. 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 می‌گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190719044273N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیثه اسدپور سرخکلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هایپوترمی 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
مصداق 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 هایپوترم و نرموترم به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، از بین بیماران منتخب انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
2019-06-18, ۱۳۹۸/۰۳/۲۸
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 اکی والان در لیتر) به ترتیب به عنوان اختلال الکترولیتی هایپوناترمی و هایپرناترمی 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 اکی والان در لیتر) اختلال الکترولیتی هایپوکالمی و هایپرکالمی 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 اکی والان در لیتر) به ترتیب به عنوان اختلال الکترولیتی هایپوکلسمی و هایپرکلسمی 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 می کند.
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
+98 11 3332 3024
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
+98 11 3354 3082
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 سرخکلایی
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
+98 11 3328 4731
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
48157-33971
تلفن
+98 11 3354 3086
ایمیل
Hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حدیثه اسدپور سرخکلایی
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
4843161399
تلفن
+98 11 3328 4731
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