# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

## تاثیر مایعات وریدی گرم بر عمل های جراحی گوش، حلق و بینی

## چکیده پروتکل


**چکیده**

با توجه به اثر بخشی تجویز مایعات وریدی گرم در پیشگیری از هیپوترمی پیرامون عمل و در نتیجه کاهش لرز ناشی از هیپوترمی بر آن شدیم تا طی مطالعه ای میزان اثر بخشی تجویز مایعات وریدی گرم را در پیشگیری از لرز بعد از عمل های جراحی گوش و حلق وبینی بررسی نمائیم. دریک کارآزمائی بالینی دو سو کور تصادفی،70 بیمار کاندید عمل ENT در دو گروه دریافت کننده مایعات گرم شده (37 درجه سانتیگراد) و گروه دریافت کننده مایعات با درجه حرارت اتاق عمل قرار و درجه حرارت مرکزی مامبران تمپانیک در حول و حوش عمل ولرز بعد از عمل در ریکاوری ثبت خواهد شد. پره مدیکاسیون بیماران دو گروه یکسان والقای بی هوشی عمومی با پروپوفول 2 mg/kg و آتراکوریوم mg/kg6/0 شروع شده و بعد از انتوباسیون جهت نگهداری بی هوشی از N2O و اکسیژن به نسبت 50% و ایزوفلوران 1 – 7/0 % و انفوزیون µg/kg 8- 5 رمی فنتانیل استفاده خواهد شد.دمای نازوفارنژیال بوسیله یک پروپ که از طریق بینی و بعد از اینداکشن بیهوشی کار گذاشته خواهد شد ثبت می گردد، که تا اکستوباسیون در محل باقی خواهد ماند. پیامد اولیه این مطالعه لرز و پیامد ثانویه میزان اشباع اکسیژن خون شریانی می باشد.بیماران در ریکاوری یکساعت تحت نظر بوده و لرز ومیزان اشباع خون شریانی بعد از عمل ثبت خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609284005N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

خسرو کلاهدوزان

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1334 4777

**آدرس ایمیل**

kolahdozank@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر مایعات وریدی گرم بر عمل های جراحی گوش، حلق و بینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر مایعات وریدی گرم بر لرز بعد از عمل

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

• معیارهای ورود: بیماران کاندیدای عمل جراحیENT ؛ وضعیت فیزیکی ASA I یا II ؛ محدوده سنی 70– 25 سال • معیارهای خروج : هیپوترمی ؛ هایپرترمی؛ بیماران با نارسایی کلیوی ؛ نارسایی قلبی ؛ اوتیت میانی

**سن**

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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 تبریز
**آدرس خیابان**
دانشگاه سراسری تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2016-08-29, ۱۳۹۵/۰۶/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1395.628

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
لرز بعد از عمل
**کد ICD-10**
T88.5
**توصیف کد ICD-10**
Other complications of anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
لرز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر10 دقیقه تا یه ساعت بعد از ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پروپ برای اندازه گیری دمای نازوفارنکس

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان اشباع اکسیژن خون شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هر 10 دقیقه تا 1 ساعت بعد ار ریکاوری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کاپنوگراف

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل مایعات و سرم ها در دمای اتاق عمل
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله مایعات و سرم های گرم شده
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود عیدی
**موقعیت شغلی**
استاد تمام بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
eidy@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمود عیدي
**موقعیت شغلی**
استاد تمام بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3334 7054
**فکس**
**ایمیل**
eidy@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
خسرو کلاهدوزان
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد بیهوشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
دانشکده پیراپزشکی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 413348573
**فکس**
**ایمیل**
kolahdozank@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی