پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر هوای گرم تحت فشار و سرم گرم وریدی بر میزان راحتی و پیشگیری از لرز پس از بیحسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر هوای گرم تحت فشار و سرم گرم وریدی بر میزان راحتی و پیشگیری از لرز پس از بیحسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی ارتوپدی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی شده،
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر که در اتاق عمل بیمارستان نقوی کاشان انجام خواهد شد. بیمارانی که جهت جراحی ارتوپدی اندام تحتانی به اتاق عمل این مراکز مراجعه کردند به صورت تصادفی بلوکی در سه گروه هوای گرم تحت فشار (40 بیمار)، سرم گرم وریدی (40 بیمار) و گروه کنترل (40 بیمار) قرار خواهند گرفت. گروه اول دریافت کننده سرم در دمای اتاق (23-21 درجه سانتیگراد) و هوای گرم تحت فشار 38 درجه سانتیگراد حین عمل خواهند بود .برای گروه دوم، سرم گرم 37 درجه سانتیگراد حین عمل انفوزیون خواهد شد . گروه سوم گروه کنترل می باشد که تحت مراقبت روتین سرم و هوای دمای اتاق (23-21 درجه سانتیگراد) قرار خواهندگرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت جراحی ارتوپدی - سن 60-18 سال - تحت بیحسی اسپاینال
گروه‌های مداخله
گروه آ (استفاده از هوای گرم تحت فشار 38 درجه سانتیگراد) گروه ب (استفاده از سرم گرم وریدی 37 درجه سانتیگراد) گروه سی (گروه کنترل که تحت مراقبت روتین سرم و هوای دمای اتاق قرار خواهند گرفت)
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش لرز بیماران در طول جراحی،کاهش عوارض داروها ، ترخیص زودتر بیماران ، کاهش اضطراب بیماران . کاهش هزینه های بیمارستانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191224045885N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی محب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5543 5556
آدرس ایمیل
mehdi.moheb8445@mailfa.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر هوای گرم تحت فشار و سرم گرم وریدی بر میزان راحتی و پیشگیری از لرز پس از بیحسی اسپاینال در بیماران تحت جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هوای گرم تحت فشار و سرم گرم وریدی بر میزان راحتی و پیشگیری از لرز
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:
داشتن جراحی ارتوپدی در اندام تحتانی و تحت بی حسی اسپاینال داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه بیمارانی که از نظر انجمن بیهوشی آمریکا (ASA) در کلاس 1و 2 قرار دارند بیماران 60-18سال عدم مصرف داروهای کورتیکواستروئید و INSAIDsاز 24 ساعت قبل از عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تزریق خون و فرآورده های خونی در طول جراحی تبدیل بیحسی اسپاینال به بیهوشی عمومی در طول عمل به دلیل ناکافی بودن سطح و شدت بیحسی دمای پرده غشای تمپان کمتر از 36/5و بیشتر از 37/5درجه سانتیگراد بالا رفتن سطح بیحسی اسپاینال طول مدت جراحی بیش از 3 ساعت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در بلوکهای تصادفی 6 تایی انتخاب شدند و در سه گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه هر سه گروه شرکت کننده کور نگه داشته می شوند. به بیماران توضیح داده خواهد شد که مطالعه برای رفاه حال شما در نظر گرفته شده تا در طول جراحی محیطی راحت تجربه کنند.

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
میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973474

تاریخ تایید
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.Kaums.nuhepm.rec.1398.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت جراحی ارتوپدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لرز بیماران بر اساس مقیاس چهارگانه: بدون لرز 0؛ لرز خفیف: انقباضات خفیف در عضلات صورت و گردن (1) ؛ لرز متوسط: لرز آشکار در سرو گردن و شانه ها و اندامهای انتهایی (2) ؛ لرز شدید : لرز آشکار در سرتاسر بدن (3) مورد ارزیابی قرارخواهند گرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود قبل از اسپاینال (دقیقه صفر)، 15 دقیقه بعد از اسپاینال، زمان اتمام جراحی، زمان ورود به ریکاوری و 15 دقیقه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چهارگانه لرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان راحتی بیماران بر اساس ابزار مشاهده ای VAS از نمره 0 تا 10 امتیاز دهی شده است انجام خواهد شد .(عدد 0 نشان دهنده رضایت بیمار از شرایط دمایی و حرارتی؛ و عدد 10 نشان دهنده بدترین ناراحتی قابل تصور بیمار از شرایط دمایی و حرارتی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود قبل از اسپاینال (دقیقه صفر)، 15 دقیقه بعد از اسپاینال، زمان اتمام جراحی، زمان ورود به ریکاوری و 15 دقیقه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول دریافت کننده سرم در دمای اتاق (23-21 درجه سانتیگراد) و هوای گرم تحت فشار 38 درجه سانتیگراد توسط دستگاه (Warm Touch; Mallinckrodt Medical, St Louis, MO, USA) حین عمل خواهند بود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه دوم، سرم گرم 37 درجه سانتیگراد که قبل از زمان انفوزیون در دستگاه گرم کننده (Fan Azma Gostar.CO,Iran;Thermometer Industrial Group) نگه داری شده تا دمای آن به 37 درجه سانتیگراد برسد، حین عمل انفوزیون

خواهند شد
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم گروه کنترل می باشد که تحت مراقبت روتین سرم و هوای دمای اتاق (23-21 درجه سانتیگراد) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نقوی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل شجاعی
آدرس خیابان
خیابان رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5545 1515
ایمیل
info@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مروجی
آدرس خیابان
میدان 15 خرداد، خیابان شهرداری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5544 3022
ایمیل
info@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
مهدی محب
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار بوستان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719334801
تلفن
+98 31 5543 4556
ایمیل
mehdi.moheb8445@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
m4.rezaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محب
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار بوستان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8719334801
تلفن
+98 31 5543 4556
ایمیل
mehdi.moheb8445@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی7 ماه پس از چاپ نتایج .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رعایت قوانین محدودیتی در استفاده از داده ها نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی کاشان-شماره تلفن : 03155540021 شماره رایانامه : info@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی از شهریور ماه سال 1399 از طریق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
سایر توضیحات