پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر لرز، دمای مرکزی بدن و زمان ریکاوری در بیماران تحت عمل‌های جراحی شکم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر لرز،زمان ریکاوری،دمای مرکزی بدن در بیماران تحت عمل های جراحی شکم در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان در سال 1398_1399

طراحی
این مطالعه 80 بیمار (مرد/زن) کاندید تحت عمل های جراحی شکم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به اتاق عمل های بیمارستان های آموزشی زاهدان در سال 1398_99 مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت . و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند .

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، در این مطالعه80کاندید عمل جراحی شکم، بطور تصادفی40 بیماردر گروه کنترل مراقبت های معمول اتاق عمل را دریافت خواهندکرد. و 40بیمار در گروه مداخله محلول ضدعفونی کننده ی گرم شده تا دمای 32 درجه پرپ و درپ خواهند شد انفوزیون سرم با دمای37 تا 40 درجه انجام خواهد شد. و در تخت بعد از عمل منتقل می شوند. دمای مرکزی،لرز و مشخصات همودینامیک بیمار در 7 نوبت مشخص شده اندازه گیری خواهند شد.و زمان ماندن در ریکاوری نیز ثبت می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: بیماران تحت اعمال جراحی شکمی الکتیو بابیهوشی جنرال، بیماران کلاس 1و2 ASA، برشهای جراحی بالای 5 سانتی متر، زمان عمل جراحی حداقل بیش از یک ساعت . معیارهای خروج از مطالعه:وقوع هر وضعیتی که روند طبیعی بیهوشی و جراحی بیمار را تحت تاثیر قرار دهد ، داشتن بیماری های زمینه ای ، دریافت خون حین جراحي، مایعات داخل وریدی بیش از 5 لیتر ، افت معنی دار فشارخون حین جراحی ودریافت ضد دردهاي غیراستروییدي و سولفات منیزیوم.

گروه‌های مداخله
گروه یک:بیماران مطابق روتین،پرپ، درپ و انفوزیون مایعات با دمای اتاق را دریافت خواهند کرد.گروه‌دو:بیماران تحت مداخله ،در حین و بعد از عمل،برنامه پیشگیری از هیپوترمی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
درجه حرارت مرکزی بدن،لرز،زمان ریکاوری،وضعیت همودینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200304046691N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه آذرمهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3269 4179
آدرس ایمیل
t.azarmehr74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر لرز، دمای مرکزی بدن و زمان ریکاوری در بیماران تحت عمل‌های جراحی شکم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبتی بر درجه حرارت بدن و زمان ریکاوری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت اعمال جراحی شکمی الکتیو شامل هرنی های شکمی و هیسترکتومی باز وکله سیستکتومی باز بیمارانی که بیهوشی جنرال دریافت می کنند بیماران کلاس 1و2 ASA برشهای جراحی بالای 5 سانتی متر زمان عمل جراحی حداقل بیش از یک ساعت و حداکثر5/2ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع هر وضعیتی که روند طبیعی بیهوشی و جراحی بیمار را تحت تاثیر قرار دهد مانند خونریزی بیش از حد و ایست قلبی بیمار حین عمل داشتن بیماری های زمینه ای (تیروئید، دیابت، بیماري هاي قلبی عروقي و پرفشاری خون مزمن) دریافت خون و فراورده های خون حین جراحي مایعات داخل وریدی بیش از 5 لیتر در حین عمل ، درجه حرارت بالاتر از 5/37 درجه سانتیگراد یا کمتر از 36.5 درجه سانتیگراد قبل از عمل افت معنی دار فشار خون حین جراحي (افت فشارخون به اندازه 20% نسبت به قبل از بیهوشی) اختلالات غدد درون ریز دریافت کورتیکواستروبید دریافت ضد دردهاي غیراستروییدي و سولفات منیزیوم وجود تب، واعتیاد ممنوعیت برای کنترل دمای بدن از طریق پرده تیمپان نداشتن رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص گروه ها از طریق permutation block randomizationاستفاده خواهد شد، بیماران شرکت کننده در پژوهش را با استفاده از بلوک های 4 تایی با استفاده از حروف A و B (برای برابری گروه ها) ،بیماران به2 گروه 40 نفره تقسیم شدند. جهت permutation block randomization از روش پاکت نامه های مهر و موم شده،باتوالی تصادفی استفاده خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرایط نمونه گیری بطور تصادفی و به گونه ای که بیمار از نوع اقداماتی که برای وی انجام خواهد شد اطلاع ندارد اما از آنجای که اندازه گیری پارامتر ها توسط محقق انجام میشود از جانب محقق کور سازی صورت نمیگیرد.جهت تخصیص تصادفی شرکت کننده گان از روش permutation block randomizationاستفاده خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه ما، پروتکل پیشگیری از هیپوترمی بر روی بیماران جراحی شکمی با بیهوشی جنرال انجام میگیرد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت عمل جراحی شکم مثل کوله سیستکتومی

کد ICD-10

K91.86

توصیف کد ICD-10

Retained cholelithiasis following cholecystectomy

2

شرح

بیماران تحت عمل جراحی شکم مثل هرنی های شکم

کد ICD-10

K43.2

توصیف کد ICD-10

Incisional hernia without obstruction or gangrene

3

شرح

بیماران تحت عمل جراحی شکم مثل هیسترکتومی

کد ICD-10

N99.3

توصیف کد ICD-10

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-حین مداخله-پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس درجه سانتی گراد و با استفاده از ترمومتر تیمپان

2

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله-پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تقسيم بندي Crossleyبررسی خواهد شد. درجه 1 = بدون لرز، درجه 2= لرز خفيف (راست شدن موها، سيانوز محيطي بدون لرزش قابل رويت)، درجه 3 =لرز متوسط (لرزش عضلاني قابل رويت در يك گروه از عضلات)، درجه 4 = لرز شديد (لرزش عضلاني در تمام عضلات بدن)

3

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارخون سیستولی و دیاستولی که با استفاده از مانیتور و بر اساس میلیمتر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور و بر اساس تعداد در دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور و بر اساس تعداد در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژنی خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- حین مداخله- بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مانیتور و بر اساس درصد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این مطالعه ی کارآزمایی بالینی بر روی 80 کاندید تحت عمل جراحی شکم به روش بیهوشی عمومی مراجعه کننده به اتاق عمل های بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان در سال1398 انجام خواهد گرفت. با توجه به تخصیص تصادفی، 40 بیمار در گروه مداخله، در این گروه پس از ورود به اتاق عمل روي تخت جراحی قرار گرفته، داروهای ایندااکشن بیهوشی را بر اساس پروتکل استاندارد دریافت کرده (دریافت دارو های بیهوشی در هر دو گروه بصورت یکسانخواهد بود) و سپس باکسب اجازه از تیم بیهوشی،مداخله تحت عنوان برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر روی بیماران دارای معیارهای ورود اجرا می شود، که فرد اسکراب با استفاده از محلول ضدعفونی کننده ی گرم شده تا دمای 32 درجه سانتی گراد (توسط دستگاه وارمر) پرپ و درپ را انجام خواهد داد . انفوزیون مایعات تزریقی با سرم گرم 37 درجه شروع خواهد شد. پس از اتمام جراحی بیماران، از تخت عمل به تخت ریکاوری منتقل می‌شوند. که این تخت و پتوی روی آن نیم ساعت قبل از انتقال بیمار به ریکاوری توسط دو الی سه کیسه های اب گرم 40در 60 سانتی متر که از قبل با وارمر گرم شده انده به روش استاندارد، آماده شده است(شکل1) بنابراین بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت هم تخت و هم پتویی که روی بیمار قرار میگیرد گرم خواهد بود در ادامه دو کیسه اب گرم کوچکتر در ناحیه آگزیلاری و فمورال بیمار قرار خواهد گرفت.در هر دو گروه براساس فرم های جمع آوری اطلاعات، داده ها جمع آوری خواهد شد این داده ها شامل اطلاعات فردی و اطلاعات مربوط به اعمال جراحی و بی هوشی بیماران و همچنین ثبت دمای مرکزی، فشارخون، نبض و درصد اشباع اکسیژن خون شرياني، لرز و مدت زمان ریکاوری خواهند بود. اندازه گیری متغیرهاهفت نوبت شامل موارد زیر خواهد بود: 5 دقیقه قبل از شروع بیهوشي، 5دقیقه پس از القاء بیهوشي ، 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، پس از اتمام جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 5/0 ساعت و 1 ساعت بعد از انتقال بیمار به ریکاوري کنترل خواهد شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:40 بیمار در گروه کنترل مطابق روتین، مراقبت های معمول اتاق عمل شامل پرپ، درپ و انفوزیون مایعات با دمای اتاق عمل را دریافت خواهند کرد و بعد از اتمام جراحی به ریکاوری منتقل خواهند شد و بر روی تخت های ریکاوری با پوشش پتوی روتین قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اتاق عملهای بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم زشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیشکارمفرد
آدرس خیابان
زاهدان ،بلوار خلیج فارس_بیمارستان آموزشی و درمانی امام علی(ع)
شهر
زاهدان
استان

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743111
تلفن
+98 54 3329 5570
ایمیل
t.azarmehr74@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورزی، خیابان امیر مازندرانی، پلاک ۱۴۰
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4850
فکس
ایمیل
majsaeedi@yahoo.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
طیبه آذرمهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غدیرشهر،18 متری الزهرا،تقاطع شهیدلکزایی وگل مریم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818921847
تلفن
+98 54 3269 4179
ایمیل
t.azarmehr74@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، عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ساری، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3304 4000
ایمیل
Hooshangakbari48@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طیبه آذرمهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی اتاق عمل
آدرس خیابان
غدیرشهر،18 متری الزهرا،تقاطع شهیدلکزایی وگل مریم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818921847
تلفن
+98 54 3269 4179

ایمیل
t.azarmehr74@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