

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر لرز، زمان ریکاوری، دمای مرکزی بدن در بیماران تحت عمل‌های جراحی شکم در بیمارستان‌های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان در سال 1399_1398

طراحی

این مطالعه 80 بیمار (مرد/زن) کاندید تحت عمل‌های جراحی شکم و دارای شرایط ورود به مطالعه که به اتاق عمل‌های بیمارستان‌های آموزشی زاهدان در سال 1399_99 مراجعه می‌کنند انجام خواهد گرفت. و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، در این مطالعه 80 کاندید عمل جراحی شکم، بطور تصادفی 40 بیمار در گروه کنترل مراقبت‌های معمول اتاق عمل را دریافت خواهند کرد. و 40 بیمار در گروه مداخله محلول ضد عفونی کننده ی گرم شده تا دمای 32 درجه پرپ و درپ خواهند شد انفوزیون سرم با دمای 37 تا 40 درجه انجام خواهد شد. و در تخت بعد از عمل منتقل می‌شوند. دمای مرکزی، لرز و مشخصات همودینامیک بیمار در 7 نوبت مشخص شده اندازه گیری خواهند شد. و زمان ماندن در ریکاوری نیز ثبت می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران تحت اعمال جراحی شکمی الکتیو بیهوشی جنرال، بیماران کلاس 1 و 2 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 بیماری‌های زمینه ای، دریافت خون حین جراحی، مایعات داخل وریدی بیش از 5 لیتر، افت معنی دار فشارخون حین جراحی و دریافت ضد دردهای غیراستروئیدی و سولفات منیزیم.

گروه‌های مداخله

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

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: 09-04-2020, 1399/01/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, 1399/01/21

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-09, 1399/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه آذر مهر

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, 1398/12/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, 1399/04/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

تأثیر 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 هیستریکتومی باز و کله سیستکتومی باز بیمارانی که بیهوشی جنرال دریافت می کنند بیماران کلاس 1 و 2 ASA برشهای جراحی بالای 5 سانتی متر زمان عمل جراحی حداقل بیش از یک ساعت و حداکثر 5/2 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع هر وضعیتی که روند طبیعی بیهوشی و جراحی بیمار را تحت تأثیر قرار دهد مانند خونریزی بیش از حد و ایست قلبی بیمار حین عمل داشتن بیماری های زمینه ای (تیروئید، دیابت، بیماری های قلبی عروقی و پرفشاری خون مزمن) دریافت خون و فراورده های خون حین جراحی مایعات داخل وریدی بیش از 5 لیتر در حین عمل، درجه حرارت بالاتر از 37/5 درجه سانتیگراد یا کمتر از 36/5 درجه سانتیگراد قبل از عمل افت معنی دار فشار خون حین جراحی (افت فشارخون به اندازه 20% نسبت به قبل از بیهوشی) اختلالات غدد درون ریز دریافت کورتیکواستروئید دریافت ضد دردهای غیراستروئیدی و سولفات منیزیم 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص گروه ها از طریق permutation block randomization استفاده 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 به 2 گروه 40 نفره تقسیم شدند. جهت permutation block randomization از روش پاکت نامه های مهر و موم شده، باتوالی تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 پارامترها توسط محقق انجام میشود از جانب محقق کور سازی صورت نمیگیرد. جهت تخصیص تصادفی شرکت کننده گان از روش permutation block randomization استفاده خواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.1391

بیماری های (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 هیستریکتومی

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 اندازه گیری

قبل مداخله-حین مداخله-پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس درجه سانتی گراد و با استفاده از ترمومتر تیمپان

شرح متغیر پیامد

لرز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله-پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تقسیم بندی Crossley بررسی خواهد شد. درجه 1 = بدون لرز، درجه 2 = لرز خفیف (راست شدن موها، سیانوز محیطی بدون لرزش قابل رویت)، درجه 3 = لرز متوسط (لرزش عضلانی قابل رویت در یک گروه از عضلات)، درجه 4 = لرز شدید (لرزش عضلانی 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

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 سال 1398 انجام خواهد گرفت. با توجه به تخصیص تصادفی، 40 بیمار در گروه مداخله، در این گروه پس از ورود به اتاق عمل روی تخت جراحی قرار گرفته، داروهای اینداکشن بیهوشی را بر اساس پروتکل استاندارد دریافت کرده (دریافت دارو های بیهوشی در هر دو گروه بصورت یکسان خواهد 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 ضد عفونی 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 می شوند. که این تخت و پتوی روی آن نیم ساعت قبل از انتقال بیمار به ریکاوری توسط دو الی سه کیسه های اب گرم 40 در 60 سانتی متر که از قبل با وارمر گرم شده انده به روش استاندارد، آماده شده است (شکل 1) بنابراین بعد از قرار گرفتن بیمار روی تخت هم تخت و هم پتوی 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 شریانی، لرز و مدت زمان ریکاوری خواهند بود. اندازه گیری متغیرها هفت نوبت شامل موارد زیر خواهد بود: 5 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی، 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 ریکاوری 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 پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا پیشکارمفرد

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس_بیمارستان آموزشی و درمانی امام

علی(ع)

شهر

زاهدان

استان

غدیرشهر، 18 متری الزهراء، تقاطع شهیدلکزایی و گل مریم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818921847
تلفن
4179 3269 54 98+
ایمیل
t.azarmehr74@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4000 3304 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
طیبه آذرمهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی جراحی اتاق عمل
آدرس خیابان
غدیرشهر، 18 متری الزهراء، تقاطع شهیدلکزایی و گل مریم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9818921847
تلفن
4179 3269 54 98+

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
4850 3304 11 98+
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

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