

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تأثیر سرم شستشو در دمای محیط با سرم شستشوی گرم شده تا دمای بدن بر هیپوترمی و سایر پیامدهای حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پروستاتکتومی ترانس یورترال تحت بیهوشی نخاعی (اسپینال)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دمای سرم شستشو بر هیپوترمی و پیامدهای حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پروستاتکتومی ترانس یورترال تحت بیهوشی نخاعی (اسپینال)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تاپی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B)، با حجم نمونه 76 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در اتاق عمل ارولوژی بیمارستان رازی شهر رشت انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود به طوری که نه بیمار و نه محقق مسئول تکمیل پرسشنامه ها از نوع سرم تخصیص یافته به عمل جراحی آگاهی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن ASA class I, II؛ سن بین 40 تا 75 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 30؛ مدت زمان عمل کمتر از 2 ساعت. معیارهای عدم ورود: بیماران با عفونت فعال؛ مصرف داروهای ضد تب در طی 24 ساعت قبل از عمل؛ نوروپاتی؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ بیماری عروق محیطی؛ ضایعات یا حساسیت پوستی شدید؛

کنتراندیکاسیون های بیهوشی اسپینال؛ سابقه مصرف ACEI یا CCB

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: استفاده از سرم شستشو گرم شده تا دمای بدن (37 درجه) گروه کنترل: استفاده از سرم شستشو با دمای محیط

#### متغیرهای پیامد اصلی

هیپوترمی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011766N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین خوشرنگ

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0028 3355 13 98+

##### آدرس ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-14, ۱۴۰۰/۰۷/۲۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر سرم شستشو در دمای محیط با سرم شستشوی گرم شده تا دمای بدن بر هیپوترمی و سایر پیامدهای حین و بعد از عمل در بیماران تحت عمل جراحی پروستاتکتومی ترانس یورترال تحت بیهوشی نخاعی (اسپینال)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دمای سرم شستشو بر هیپوترمی و سایر پیامدهای بیهوشی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

آخرین بروز رسانی: 09-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کاندید جراحی الکتیو پروستاتکتومی ترانس یورتال تحت بیهوشی اسپینال بیماران در طبقه بندی وضعیت فیزیکی یک و دو (بیمار سالم طبیعی یا با بیماری سیستمیک خفیف) سن بین 40 تا 75 سال شاخص توده بدنی بیشتر از 18 و کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع مدت زمان عمل کمتر از ۲ ساعت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال مصرف داروهای ضد تب در طی 24 ساعت قبل از عمل نورویاتی اختلال عملکرد تیروئید یا مصرف هورمون تیروئید بیماری عروق محیطی ضایعات پوستی یا سابقه حساسیت شدید به دستگاه های تماس با پوست کنترا اندیکاسیون های بیهوشی اسپینال سابقه مصرف ACEI یا CCB بدلیل اختلال در مکانیسم خود تنظیمی درجه حرارت بدن بیمار سابقه بیماریهای خونریزی دهنده سابقه مصرف داروهای آنتی کوآگولانت

## سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B) از طریق برنامه آنلاین sealed envelop/randomisation

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

یکی از محققین (رزیدنت بیهوشی) براساس جدول تهیه شده از بلوک های تصادفی، سرم ها را در غالب دو گروه A (سرم در دمای اتاق) و B (سرم گرم شده تا دمای بدن 37 درجه) به بیماران تخصیص می دهد. نه بیمار و نه ارزیاب (تحلیلگر) از نوع سرم تخصیص یافته به عمل جراحی آگاهی ندارند. در بالای چک لیستی که برای هر بیمار تکمیل می شود، نوع گروه (A یا B) ذکر می شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

## شهر

رشت

## استان

گیلان

## کد پستی

41448-95655

## تاریخ تایید

10-07-2020, 16/07/1399

## کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.322

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

هیپوترمی

### کد ICD-10

T88.51

### توصیف کد ICD-10

Hypothermia following anesthesia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

هیپوترمی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود بیمار به اتاق عمل، در شروع عمل، 30 دقیقه بعد از شروع عمل، در انتهای عمل، در ریکاوری

### نحوه اندازه گیری متغیر

روش تیمپانیک یعنی قراردادن دماسنج در گوش بیمار و مانیتورینگ دما در طول عمل جراحی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ضربان قلب هر 5 دقیقه در حین عمل ثبت می شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست

## 2

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

فشار خون هر 5 دقیقه در حین عمل ثبت می شود.

### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در چک لیست

## 3

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هموگلوبین قبل و بعد از عمل از طریق آزمایش خون بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبت در چک لیست

**4**

شرح متغیر پیامد

میزان ترانسفیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان ترانسفیوژن در اتاق عمل ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

khoshrang@gums.ac.ir

**5**

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان ریکاوری در پرونده بیمار در اتاق عمل ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

حسین خوشرنگ

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

ایمیل  
hkhoshrang@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه اسماعیلی  
موقعیت شغلی  
محقق غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
samaneh\_815@yahoo.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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

محمدصادق فروغی فر  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+  
ایمیل  
dr\_forooghifar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
حسین خوشرنگ  
موقعیت شغلی  
دانشیار بیهوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان سردار جنگل  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41448-95655  
تلفن  
5259 3352 13 98+  
فکس  
5259 3352 13 98+