پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 (اسپاینال)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 (اسپاینال)
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازي بلوکي با بلوک های 4 تایی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B)، با حجم نمونه 76بیمار
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 ۲ ساعت.
معیارهای عدم ورود: بیماران با عفونت فعال؛ مصرف داروهای ضد تب در طی 24 ساعت قبل از عمل؛ نوروپاتی؛ اختلال عملکرد تیرویید؛ بیماری عروق محیطی؛ ضایعات یا حساسیت پوستی شدید؛ کنتراانديکاسیون های بیهوشی اسپاینال؛ سابقه مصرف ACEI یا CCB
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-09, ۱۳۹۹/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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 (اسپاینال)

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر دمای سرم شستشو بر هیپوترمی و سایر پیامدهای بیهوشی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران کاندید جراحی الکتیو پروستاتکتومی ترانس یورترال تحت بیهوشی اسپاینال 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 نوروپاتی اختلال عملکرد تیرویید یا مصرف هورمون تیرویید بیماری عروق محیطی ضایعات پوستی یا سابقه حساسیت شدید به دستگاه های تماس با پوست کنترااندیکاسیون های بیهوشی اسپاینال سابقه مصرف ACEI یا CCB بدلیل اختلال در مکانیسم خود تنظیمی درجه حرارت بدن بیمار سابقه بیماریهای خونریزی دهنده سابقه مصرف داروهای آنتی کواگولانت

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازي بلوكي 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 سویه 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 37درجه) 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 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 گیلان

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.322

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت در چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان ریکاوری در پرونده بیمار در اتاق عمل ثبت می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری در روز ترخیص محاسبه می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرم شستشو (نرمال سالین 0.9%) گرم شده تا دمای بدن (37 درجه) با استفاده از دستگاه boiler (ساخت ایران، بخار سازگر (sazgarmed)، با ظرفیت 9 عدد سرم 35*30*30) به تعداد مورد نیاز که برای هر بیمار بسته به ویژگیهای فردی و زمان عمل متفاوت است
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: سرم شستشو (نرمال سالین 0.9%) با دمای اتاق (بین 21 تا 23 درجه)
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
حسین خوشرنگ
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
khoshrang@gums.ac.ir

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
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
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

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
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
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
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
ایمیل
hkhoshrang@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3352 5259
فکس
+98 13 3352 5259
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