

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش گرمادرمانی فعال بر میانگین دمای مرکزی پیرامون عمل بیماران تحت جراحی الکتیو شکم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش گرم کردن فعال بر میانگین دمای مرکزی پیرامون  
عمل بیماران تحت جراحی شکمی با گروه کنترل

#### طراحی

تعداد نمونه مورد نظر، با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب گردیده  
و پس از کسب رضایت آگاهانه از بیماران جهت شرکت در تحقیق با  
استفاده از نرم افزار Random allocation به طور تصادفی به 3  
گروه (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم میشوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه نیمه تجربی است که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی  
شده، در 3 گروه 60 نفره در بخش اتاق عمل بیمارستان فاطمه الزهرا  
مهریز انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی انتخابی شکمی (اعمال جراحی  
تحت بیهوشی عمومی و قابل انجام در وضعیت خوابیده به پشت )  
• مدت زمان 30-120 دقیقه (از زمان القای بیهوشی تا پایان عمل)  
• محدوده سنی 18-55 سال • شاخص توده بدنی در محدوده 20-30  
• ریسک بیهوشی I-III معیارهای خروج: دمای بدن کمتر از 36 درجه  
سانتی گراد • وجود بیماری های متابولیک • ابتلا به عفونت یا دمای خارج  
ار محدوده نرمال در سه روز قبل از عمل (تب) • سابقه بیماری شناخته  
شده تیروئید • شرح حالی از مصرف مواد مخدر • مصرف داروهای  
کورتیکواستروئیدی و یا مسکن های ضد التهاب غیر استروئیدی  
• ترانسفوزیون خون در طول جراحی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه پتوبرقی: بیماران دارای معیارهای ورود توسط  
پتوبرقی با تنظیم دمای 40 درجه که زیر سطح بدن قرار می گیرد،  
تحت گرمادرمانی قرار می گیرند. گروه مایعات گرم با استفاده از  
مایعات تزریقی و شستشوی گرم به میزان 38 درجه سانتی گراد در  
طول عمل جراحی تحت گرمادرمانی قرار می گیرند و گروه کنترل  
مراقبت روتین بخش را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دمای مرکزی بدن

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محبوبه زارعیان بغدادآبادی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4918 3252 35 98+

#### آدرس ایمیل

mahboubeh.zareian@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۲۰, 2021-05-10

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش گرمادرمانی فعال بر میانگین دمای  
مرکزی پیرامون عمل بیماران تحت جراحی الکتیو شکم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش گرمادرمانی فعال بر میانگین دمای مرکزی پیرامون  
عمل بیماران تحت جراحی الکتیو شکم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200904048613N1

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران الکتیو جراحی شکم تحت بیهوشی عمومی با میانگین سنی 75-18

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمای مرکزی بدن کمتر از 36 و بیش از 37.5 درجه سانتی گراد

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 180 بیمار واجد شرایط انتخاب شدند. ابتدا با استفاده از

نرم افزار Random allocation software version 1 توالی

تصادفی را به روش تخصیص تصادفی بلوکی برای شماره های 1

الی 180 مشخص کردیم. تخصیص نمونه ها به هر یک از سه گروه مورد

مطالعه (دریافت کننده مایعات تزریقی و شستشوی گرم و گرم نمودن

بیماران با پتوی برقی زیر سطح بدن آن ها) و گروه کنترل با نرم افزار

تخصیص تصادفی، در بلوکهای تصادفی 3 تایی صورت گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت در نظر گرفتن کور سازی اجرای مداخله توسط دستیار پژوهشگر

و تکمیل پرسشنامه توسط محقق صورت گرفت. محقق از اینکه

بیماران در کدام گروه قرار دارند اطلاعی نداشت همچنین تیم جراحی

اطلاعاتی به بیماران در مورد اینکه در کدام گروه قرار دارند، نمی دادند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

916877443

تاریخ تایید

17-05-2020, 1399/02/28

کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت جراحی الکتیو شکمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دمای مرکزی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بیهوشی، حین بیهوشی و پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترموتر تیمپانیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران دارای معیارهای ورود توسط پتوبرقی با تنظیم

دمای 40 درجه که زیر سطح بدن قرار می گیرد، تحت گرمادرمانی

قرار می گیرند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: استفاده از مایعات تزریقی و شستشوی گرم به میزان

38 درجه سانتی گراد در طول عمل جراحی

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه زارعیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده پرستاری- مامایی، دانشگاه شهید صدوقی، یزد، ایران  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 916877443  
**تلفن**  
 1754 3824 35 98+  
**ایمیل**  
 mahboubeh.zareian@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان فاطمه الزهرا مهریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه زارعیان  
**آدرس خیابان**  
 ایران، یزد، مهریز، بلوار هفت تیر، میدان پرستار، بیمارستان فاطمه الزهرا  
**شهر**  
 مهریز  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8981853157  
**تلفن**  
 3001 3252 35 98+  
**ایمیل**  
 mahboubeh.zareian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه زارعیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده پرستاری- مامایی، دانشگاه شهید صدوقی، یزد، ایران  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 916877443  
**تلفن**  
 1754 3824 35 98+  
**ایمیل**  
 mahboubeh.zareiaian@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود میرزایی  
**آدرس خیابان**  
 یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8915173160  
**تلفن**  
 1751 3824 35 98+  
**ایمیل**  
 mahboubeh.zareian@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محبوبه زارعیان  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری- مامایی، دانشگاه شهید صدوقی، یزد، ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

916877443

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

mahboubeh.zareian@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های پیامد اصلی قابل دسترسی خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققان علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها و سایر مستندات فقط با درخواست رسمی از

محقق اصلی این مطالعه مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک محقق اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اخذ مستندات صرفاً با ارسال ایمیل امکانپذیر خواهد بود.

سایر توضیحات