پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اگاهانه از بیماران جهت شرکت در تحقیق با استفاده از نرم افزار Random allocation به طور تصادفی به3 گروه(2 گروه مداخله ویک گروه کنترل) تقسیم میشوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک مطالعه نیمه تجربی است که به روش کارآزمائی بالینی تصادفی شده ،در 3گروه 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 120-30 دقیقه (از زمان القای بیهوشی تا پایان عمل)
•محدوده سنی 55-18سال •شاخص توده بدنی در محدوده 30-20
•ریسکبیهوشی 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200904048613N1**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه زارعیان بغدادابادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3252 4918
آدرس ایمیل
mahboubeh.zareian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

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

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
مصداق 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 180بیمار 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 الی180 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 سویه 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
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
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
ترمومتر 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 مداخله2: 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

1

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
+98 35 3252 3001
ایمیل
mahboubeh.zareian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترمسعودمیرزایی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3824 1751
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 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 شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
mahboubeh.zareian@yahoo.com

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 شهیدصدوقی،یزد ،ایران
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
mahboubeh.zareaian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 شهیدصدوقی،یزد ،ایران

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

916877443

تلفن

+98 35 3824 1754

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده های 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 داده ها 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 صرفا با ارسال ایمیل امکانپذیز خواهد بود.

سایر توضیحات