پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر زمان ریکاوری، لرز و وضعیت همودینامیک در کودکان کاندید اعمال جراحی اورتوپدی تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه پیشگیري از هیپوترمي بر زمان ریکاوري، لرز و وضعیت همودینامیک در کودکان کاندید اعمال جراحي اورتوپدي تحت بیهوشي عمومي

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور متشکل از دو گروه کنترل و مداخله است که بر روی 60 بیمار که به روش تصادفی ساده با استفاده از 60 پاکت مهروموم شده به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند انجام خواهد شد. بیمار به طور تصادفی یک پاکت را انتخاب کرده در صورتی که حرف A باشد در گروه مداخله و اگر B باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در اتاق عمل بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام شده و افراد در گروه کنترل مراقبت های روتین جهت کنترل دما را دریافت کرده اما در گروه مداخله مایعات جهت پرپ و انفوزیون گرم شده و تخت ریکاوری نیز گرم می شود. کورسازی تنها از سمت بیمار انجام شده و مطالعه یک سوکور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان تحت عمل جراحي با حداقل زمان 30 دقیقه، سن 3 تا 18 سال، دریافت بیهوشي جنرال، کلاس 1 و 2 ASA، دماي 36 تا 37 درجه سانتي گراد معیار خروج: افت معني دار فشار خون حین جراحي، درجه حرارت بالاتر از 37.5 درجه یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد، دریافت خون و فراورده هاي خون، دریافت مخدري به جز فنتانیل در طول عمل

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل کودک مطابق روتین، مراقبت هاي اتاق عمل شامل پرپ، درپ و انفوزیون مایعات با دماي اتاق عمل را دریافت خواهند گرفت. در گروه مداخله از محلول ضدعفوني کننده ي گرم شده تا دماي 32 درجه جهت ضدعفونی و مایعات 37 درجه جهت انفوزیون وریدی استفاده می شود. پس از اتمام جراحي بیماران، به تخت ریکاوري که قبل از انتقال بیمار به ریکاوري گرم شده است منتقل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان بروز هیپوترمی، شدت لرز، زمان ریکاوری، وضعیت همودینامیک در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200501047254N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۴ ,23-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۴ ,23-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۴, 2022-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پولادخای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3360

آدرس ایمیل

pouladkhay.fatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی بر زمان ریکاوری، لرز و وضعیت همودینامیک در کودکان کاندید اعمال جراحی اورتوپدی تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی در کودکان تحت اعمال جراحی اورتوپدی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان تحت عمل جراحي با حداقل زمان 30 دقيقه سن 3 تا 18 سال بيمار كانديد دريافت بيهوشي جنرال بيماران كلاس 1 و 2 ASA دماي پايه بدن 36 تا 37 درجه سانتي گراد عدم وجود اعتياد به مواد مخدر عدم تمايل به ادامه شركت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع هر وضعيتي كه روند طبيعي بيهوشي و جراحي بيمار را تحت تاثير قرار دهد مانند خونريزي بيش از حد و ايست قلبي بيمار حين عمل افت معني دار فشار خون حين جراحي (افت فشارخون به اندازه 20 %نسبت به قبل از بيهوشي) درجه حرارت بالاتر از 37.5 درجه سانتيگراد يا كمتر از 36 درجه سانتيگراد قبل از عمل دريافت خون و فراورده هاي خون حين جراحي دريافت كورتيكواستروييد دريافت ضد دردهاي غيراستروييدي و سولفات منيزيم ممنوعيت براي كنترل دماي بدن از طريق پرده تيمپان دريافت مخدري به جز فنتانيل در طول عمل

سن

از سن **3 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده است. جهت تخصيص تصادفي شركت كنندگان، تعداد 60 پاكت تهيه شده و در هر پاكت نام گروه هاي، AياB به طور مساوري قرار داده مي شود. سپس بيمار داراي معيارهاي ورود به مطالعه، يک پاكت به صورت تصادفي انتخاب كرده و با توجه به نام گروه كه اگرA بود در گروه مداخله و اگر B بود در گروه كنترل قرار ميگيرد و تا آخرين نمونه به همين روش انجام خواهد شد واقدامات لازم براي گروه هاي مد نظر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اين مطالعه به صورت يک سوكور است. به طوری که بيمار از نوع اقداماتي كه براي وي انجام خواهد شد اطلاع نداشته اما از آنجاي كه اندازه گيري پارامتر ها توسط محقق انجام ميشود از جانب محقق كور سازي صورت نميگيرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793813

تاریخ تایید

2022-01-24, ۱۴۰۰/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوترمی اطفال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

هیپوترمی

کد ICD-10

P80

توصیف کد ICD-10

Hypothermia of newborn

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوترمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري متغير در هشت نوبت شامل موارد زير خواهد بود: 5 دقيقه قبل از شروو بيهوشي، 5دقيقه پس از القاء بيهوشي و يک دقيقه قبل از شروو جراحي، 30 دقيقه بعد از شروع جراحي، پس از اتمام جراحي، بدو ورود به ريكاوري، 30 دقيقه و 1 ساعت بعد از انتقال بيمار به ريكاوري كنترل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج تيمپان

2

شرح متغیر پیامد

وضعيت همودينامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري متغير در هشت نوبت شامل موارد زير خواهد بود: 5 دقيقه قبل از شروو بيهوشي، 5دقيقه پس از القاء بيهوشي و يک دقيقه قبل از شروو جراحي، 30 دقيقه بعد از شروو جراحي، پس از اتمام جراحي، بدو ورود به ريكاوري، 30 دقيقه و 1 ساعت بعد از انتقال بيمار به ريكاوري كنترل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور بیهوشی

3

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري متغير در بدو ورود به ريكاوري، 30 دقيقه و 1 ساعت بعد از انتقال بيمار به ريكاوري كنترل خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براي بررسي بروز لرز پس از عمل از معيارMahajan,Crossley استفاده خواهد شد. عدد صفر نشان دهنده بيمار بدون لرز، عدد 1 =لرز خفيف (راست شدن موها)، عدد 2= لرز متوسط (لرزش عضالني قابل رويت در يک گروه از عضالت)، عدد 3 =لرز شديد)لرزش عضلاني در بيش از يک گروه از عضلات اما در كل بدن (جنراليزه) نباشد) و عدد 4 _لرزش خيلي شديد(لرزش جنراليزه بدن) را نشان خواهند داد.

4

شرح متغیر پیامد
زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه ورود تا ترخیص بیمار از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام مراقبت های روتین اتاق عمل جهت حفظ دمای بیمار و جلوگیری از هیپوترمی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه جهت ضدعفونی پوست از محلولهای گرم شده تا دمای 32 درجه سانتی گراد، جهت انفوزیون وریدی از محلول های گرم شده تا 37 درجه سانتی گراد استفاده شده و قبل از انتقال بیمار به ریکاوری، تخت و پتوی ریکاوری توسط وارمر گرم خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گنابادی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، خیابان سعدی ، بلوار پرستار ،بیمارستان علامه بهلول گنابادی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691797852
تلفن
+98 51 5723 6833
فکس
+98 51 5723 6160
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا صادقی مقدم
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای

موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
مربی، عضو گروه اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پولادخای
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده پیراپزشکی، گروه اتاق عمل
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
pouladkhay.fatemeh@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج به دست آمده از مطالعه همراه با روش کار و پروتوکل های اجرایی پس از پایان مطالعه منتشر خواهند شد. اطلاعات شخصی بیماران محفوظ باقی مانده و تنها نتایج مربوط به مداخله در دسترس قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از نیمه دوم سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها نتایج حاصل از مطالعه جهت استفاده سایر محققین با ذکر منبع در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل با نویسنده مسئول تماس برقرار کند.
سایر توضیحات