

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### 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 جراحی با حداقل زمان 30 دقیقه، سن 3 تا 18 سال، دریافت بیهوشی جنرال، کلاس 1 و 2 ASA، دمای 36 تا 37 درجه سانتی گراد معیار خروج: افت معنی دار فشار خون حین جراحی، درجه حرارت بالاتر از 37.5 درجه یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد، دریافت خون و فراورده های خون، دریافت مخدری به جز فنتانیل در طول عمل

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل کودک مطابق روتین، مراقبت های اتاق عمل شامل پرپ، درپ و انفوزیون مایعات با دمای اتاق عمل را دریافت خواهند گرفت. در گروه مداخله از محلول ضد عفونی کننده ی گرم شده تا دمای 32 درجه جهت ضد عفونی و مایعات 37 درجه جهت انفوزیون وریدی استفاده می شود. پس از اتمام جراحی بیماران، به تخت ریکاوری که قبل از انتقال بیمار به ریکاوری 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: 23-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴  
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-23, ۱۴۰۰/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه پولادخای

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 722 3360

#### آدرس ایمیل

pouladkhay.fatemeh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

#### 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 اورتویدی تحت بیهوشی عمومی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه پیشگیری از هیپوترمی در کودکان تحت اعمال

جراحی اورتویدی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کودکان تحت عمل جراحی با حداقل زمان 30 دقیقه سن 3 تا 18 سال بیمار کاندید دریافت بیهوشی جنرال بیماران کلاس 1 و 2 ASA دمای پایه بدن 36 تا 37 درجه سانتی گراد عدم وجود اعتیاد به مواد مخدر عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح

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

وقوع هر وضعیتی که روند طبیعی بیهوشی و جراحی بیمار را تحت تأثیر قرار دهد مانند خونریزی بیش از حد و ایست قلبی بیمار حین عمل افت معنی دار فشار خون حین جراحی (افت فشارخون به اندازه 20% نسبت به قبل از بیهوشی) درجه حرارت بالاتر از 37.5 درجه سانتیگراد یا کمتر از 36 درجه سانتیگراد قبل از عمل دریافت خون و فرآورده های خون حین جراحی دریافت کورتیکواستروئید دریافت ضد دردهای غیراستروئیدی و سولفات منیزیم ممنوعیت برای کنترل دمای بدن از طریق پرده تیمیان دریافت مخدری به جز فنتانیل در طول عمل

## سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده است. جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان، تعداد 60 پاکت تهیه شده و در هر پاکت نام گروه های، B یا A به طور مساوری قرار داده می شود. سپس بیمار دارای معیارهای ورود به مطالعه، یک پاکت به صورت تصادفی انتخاب کرده و با توجه به نام گروه که اگر A بود در گروه مداخله و اگر B بود در گروه کنترل قرار میگیرد و تا آخرین نمونه به همین روش انجام خواهد شد و اقدامات لازم برای گروه های مد نظر انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوکور است. به طوری که بیمار از نوع اقداماتی که برای وی انجام خواهد شد اطلاع نداشته اما از آنجای که اندازه گیری پارامترها توسط محقق انجام میشود از جانب محقق کور سازی صورت نمیگیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## 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 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, 1400/11/04

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1400.203

## بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری متغیر در هشت نوبت شامل موارد زیر خواهد بود: 5 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی و یک دقیقه قبل از شروع جراحی، 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، پس از اتمام جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 30 دقیقه و 1 ساعت بعد از انتقال بیمار به ریکاوری کنترل خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دماسنج تیمیان

## 2

### شرح متغیر پیامد

وضعیت همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری متغیر در هشت نوبت شامل موارد زیر خواهد بود: 5 دقیقه قبل از شروع بیهوشی، 5 دقیقه پس از القاء بیهوشی و یک دقیقه قبل از شروع جراحی، 30 دقیقه بعد از شروع جراحی، پس از اتمام جراحی، بدو ورود به ریکاوری، 30 دقیقه و 1 ساعت بعد از انتقال بیمار به ریکاوری کنترل خواهد شد.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**شرح متغیر پیامد**

لرز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری متغیر در بدو ورود به ریکاوری، 30 دقیقه و 1 ساعت بعد از انتقال بیمار به ریکاوری کنترل خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای بررسی بروز لرز پس از عمل از معیار Mahajan, Crossley استفاده خواهد شد. عدد صفر نشان دهنده بیمار بدون لرز، عدد 1 = لرز خفیف (راست شدن موها)، عدد 2 = لرز متوسط (لرزیش عضلانی قابل رویت در یک گروه از عضلات)، عدد 3 = لرز شدید (لرزیش عضلانی در بیش از یک گروه از عضلات اما در کل بدن (جنرالیزه) نباشد) و عدد 4 = لرز خیلی شدید (لرزیش جنرالیزه بدن) را نشان خواهند داد.

**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****شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام مراقبت‌های روتین اتاق عمل جهت حفظ دمای بیمار و جلوگیری از هیپوترمی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه جهت ضد عفونی پوست از محلولهای گرم شده تا دمای 32 درجه سانتی گراد، جهت انفوزیون وریدی از محلول‌های 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****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

6833 5723 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

pouladkhay.fatemeh@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

3028 5722 51 98+

فکس

3814 5722 51 98+

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

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**  
3028 5722 51 98+  
**فکس**  
3814 5722 51 98+  
**ایمیل**  
pouladkhay.fatemeh@gmail.com

**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**  
3028 5722 51 98+  
**فکس**  
3814 5722 51 98+  
**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**  
3028 5722 51 98+  
**فکس**  
3814 5722 51 98+  
**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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج به دست آمده از مطالعه همراه با روش کار و پروتکل‌های 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**