پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم و سرم وریدی گرم با روش روتین (پتو) بر پارامترهای همودینامیک، لرز و زمان بیدار شدن در سالمندان تحت جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم؛ سرم وریدی گرم و روش روتین (پتو) بر پارامترهای همودینامیک، لرز و زمان بیدار شدن در سالمندان تحت جراحی قلب باز

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل , با گروه های موازی ,یکسو کور، فاز 3 بر روی 90 بیمار . برای تصادفی سازی از تصادفی بلوکی شاهد دار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه:مرکز آموزشی درمانی بیمارستان آیت الله روحانی شهر بابل بخش ICU قلب، بیماران زن و مرد سالمند بالای 60 سال واجد شرایط کاندید جراحی قلب سال 1400؛ نوع کورسازی: یک سو کور؛ نحوه کورسازی: بیماران از حضور در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن حداقل 60 سال سن؛ داشتن دمای ازوفاژیال کمتر از 36 درجه سانتی‌گراد (بر اساس سنسور حرارتی مانیتورینگ سعادت)؛ کسر خروجی قلب (EF) بیشتر از 40 درصد. معیارهای عدم ورود: اعتیاد به چندین مواد مخدر؛ نارسایی کلیوی و کبدی قبل از عمل؛ دریافت داروهای اینوتروپ با دوز بالا (اپی نفرین، نوراپی نفرین)، آنتی آریتمی (لیدوکایین) قبل از ورود بیمار به بخش؛ جراحی دایسکشن آئورت صعودی، جراحی بنتال

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: دریافت کننده سیستم هوای فشرده گرم با سیستم وارم تاچ با برند (WARM TOUCH NELLCON 2012)؛ گروه مداخله 2: دریافت کننده سرم وریدی گرم با درجه حرارت فیزیولوژیک در 37-40 درجه سانتی‌گراد انفوزیون خواهد شد؛ گروه کنترل: در بیماران گروه مراقبت روتین از یک پتوی معمولی. تا زمانی که درجه حرارت مرکزی بالای 37 درجه برسد، استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون؛ ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220310054240N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-06, ۱۴۰۱/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقر اکبرپور روشن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3220 8143
آدرس ایمیل
akbarpour.mb9560@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
2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم و سرم وریدی گرم با روش روتین (پتو) بر پارامترهای همودینامیک، لرز و زمان بیدار شدن در سالمندان تحت جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر استفاده از سیستم هوای فشرده گرم، سرم وریدی گرم با پتوی معمولی بر لرز و زمان بیدار شدن در سالمندان تحت جراحی قلب باز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران سالمند (بالای 60 سال) کاندید جراحی قلب باز در بیمارستان آیت‌الله روحانی بابل داشتن دمای ازوفاژیال کمتر از 36 درجه سانتی‌گراد کسر خروجی قلب (EF) بیشتر از 40 درصد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به چندین مواد مخدر نارسایی کلیوی و کبدی قبل از عمل ابتلا به اختلالات حسی- حرکتی مانند سندرم گیلن باره یا میاستنی گراویس دریافت داروهای اینوتروپ با دوز بالا (اپی نفرین، نوراپی نفرین)، آنتی آریتمی (لیدوکایین) قبل از ورود بیمار به بخش جراحی دایسکشن آئورت صعودی، جراحی بنتال
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص بیماران درسه گروه به شیوه تصادفی ساده خواهد بود. یکی از همکاران که در اندازه گیری شاخصهای بالینی بیماران شرکت نخواهد کرد، با پرتاب سکه بیماران را به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله (گروه اول:سیستم هوای فشرده گرم گروه دوم:سرم وریدی گرم) یا کنترل (گروه سوم: استفاده از پتوی معمولی) قرار خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به شرایط پژوهش امکان انجام کورسازی کامل وجود ندارد. مطالعه یک سو کور می باشد (بیماران از حضور در گروه مداخله یا کنترل آگاهی ندارند). از آنجا که بیماران در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه بیدار نیستند امکان آگاهی آنان از قرار گرفتن در گروه کنترل یا مداخله وجود ندارد.همچنین زمان بیداری بیماران حداقل سه ساعت پس از ورود به بخش است و این زمان با اتمام مداخله مصادف است.
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
پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745 - 47176
تاریخ تایید
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی قلب باز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه از زمان ورود به ICU تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم، .... ساعت ششم) مورد ثبت قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه از زمان ورود به ICU تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم، .... ساعت ششم) مورد ثبت قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه از زمان ورود به ICU تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم، .... ساعت ششم) مورد ثبت قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

4

شرح متغیر پیامد
گاز های خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه از زمان ورود به ICU تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم، .... ساعت ششم) مورد ثبت قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست تا زمان بیدار شدن تا 6 ساعت مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

5

شرح متغیر پیامد
لرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود بیمار به ICU تا زمان به هوش آمدن هر 15 دقیقه تا 6 ساعت (بدو ورود، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه، 60 دقیقه.....و 360 دقیقه) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارزیابی Crossley و Mahajan معیار لرز

6

شرح متغیر پیامد
زمان بیدار شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود بیمار به ICU تا زمان به هوش آمدن هر 15 دقیقه تا 6 ساعت (بدو ورود، 15 دقیقه، 30 دقیقه، 45 دقیقه، 60 دقیقه.....و 360 دقیقه) مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ارزیابی (RAMSAY SEDATION SCORE (RSS (سنجش بیداری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود بیمار به ICU تا زمان بیدار شدن هر ساعت به مدت 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم....و ساعت ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود بیمار به ICU تا زمان بیدار شدن هر ساعت به مدت 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم....و ساعت ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود بیمار به ICU تا زمان بیدار شدن هر ساعت به مدت 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم....و ساعت ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
آریتمی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود بیمار به ICU تا زمان بیدار شدن هر ساعت به مدت 6 ساعت (بدو ورود، ساعت اول، ساعت دوم....و ساعت ششم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سیستم حرارتی هوای فشرده گرم با برند وارم تاچ (تجهیزات درمانی)با درجه حرارت بین 42-38 سانتی‌گراد از طریق دستگاه (NELLCOR WARM TOUCH 501-5900 2011) برای بیماران تحت جراحی قلب باز در هنگام ورود بخش ICU، طی 5-4 ساعت بکار گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سرم وریدی گرم، یک لیتر طی یک ساعت با درجه حرارت فیزیولوژیک در 40-37 درجه سانتی‌گراد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پتوی معمولی تولید یک برند خاص به‌صورت دولایه به ابعاد (114 در 175 سانتی‌متر) که از زیر بغل تا پنجه‌های پا را می‌پوشاند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل- بیمارستان ایت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتوکیان
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 9592

فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
akbarpour.mb9560@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
ramazan@yahoo.com
ردیف بودجه
شورای پژوهشی دانشگاه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر اکبرپور روشن
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز؛ دانشگاه علو پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
akbarpour.mb9560@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا فتوکیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
zfotoukian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
پرویز امری مله
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز ؛ دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران

کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
pamrimaleh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نوع مطالعه، کارآزمایی بالینی بوده و اطلاعات از نظر اخلاق باید محرمانه باشد.
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست