

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر سرد کردن بیمار با درجات متفاوت روی میزان قند خون در جراحی قلب باز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220404054406N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 17-04-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سرد کردن بیمار با درجات متفاوت روی میزان قند خون در جراحی قلب باز

طراحی

بیماران به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد به طوری که حرارت یک گروه به 30 درجه سانتی گراد و حرارت گروه دیگر به 34 درجه سانتی گراد رسانده خواهد شد. قند خون بیماران یکبار قبل از بای پس قلبی ریوی سپس هنگام ابتدای سرد شدن بیماران و رسیدن به دمای هدف گروه 1 تا 30 درجه سانتی گراد و گروه 2 تا 34 درجه سانتی گراد، در نهایت قبل از مرحله ی گرم کردن بیمار نیز مجدداً قند خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد و مقادیر قند خون در دو گروه 30 درجه سانتی گراد و 34 درجه سانتی گراد مقایسه خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد به طوری که حرارت یک گروه به 30 درجه سانتی گراد و حرارت گروه دیگر به 34 درجه سانتی گراد رسانده خواهد شد. قند خون بیماران یکبار قبل از بای پس قلبی ریوی سپس هنگام ابتدای سرد شدن بیماران و رسیدن به دمای هدف گروه 1 تا 30 درجه سانتی گراد و گروه 2 تا 34 درجه سانتی گراد، در نهایت قبل از مرحله ی گرم کردن بیمار نیز مجدداً قند خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد و مقادیر قند خون در دو گروه 30 درجه سانتی گراد و 34 درجه سانتی گراد مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • رضایت آگاهانه بیمار • بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) و جراحی های دریچه ای قلب قرار خواهند گرفت. • بیماران غیر دیابتی • بیمارانی که قند ناشتای نرمال داشته باشند (تا 100 میلی گرم بر دسی لیتر) معیارهای عدم ورود: • بیمارانی که تحت عمل CABG بدون پمپ قلبی-ریوی قرار می گیرند. • بیماران دیابتی • بیمارانی که قند ناشتای غیر نرمال دارند (بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر)

گروه های مداخله

حرارت یک گروه به 30 درجه سانتی گراد و حرارت گروه دیگر به 34 درجه سانتی گراد رسانده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

دما ، قند خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 17-04-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 2022-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی شهرستانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9222 3322 28 98+

آدرس ایمیل

mohammadifatemeh63813@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۱, 2022-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۱, 2022-05-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرد کردن بیمار با درجات متفاوت روی میزان قند خون در جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرد کردن بیمار با درجات متفاوت روی میزان قند خون

در جراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

رضایت آگاهانه بیمار بیمارانی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونر (CABG) و جراحی های درجه ای قلب قرار خواهند گرفت. بیمارانی غیر دیابتی بیمارانی که قند ناشتای نرمال داشته باشند (تا 100 میلی گرم بر دسی لیتر)

• بیمارانی که تحت عمل CABG بدون پمپ قلبی-ریوی قرار می گیرند.
• بیمارانی دیابتی • بیمارانی که قند ناشتای غیر نرمال دارند (بیشتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که داده ها را آنالیز خواهد کرد نخواهد دانست کدام گروه 30 درجه و کدام گروه 34 درجه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت قند خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از بای پس قلبی ریوی ، ابتدای سرد شدن بیمارانی و رسیدن به دمای هدف گروه 1 تا 30 درجه سانتی گراد و گروه 2 تا 34 درجه سانتی گراد ، قبل از مرحله ی گرم کردن بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دما به 30 درجه رسانده خواهد شد. قند خون بیمارانی یکبار قبل از بای پس قلبی ریوی سپس هنگام ابتدای سرد شدن بیمارانی و رسیدن به دمای هدف گروه 1 تا 30 درجه سانتی گراد و در نهایت قبل از مرحله ی گرم کردن بیمار نیز مجدداً قند خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد و مقادیر قند خون در دو گروه 30 درجه سانتی گراد و 34 درجه سانتی گراد مقایسه خواهد شد. دستگاه مورد استفاده برای اندازه گیری قند خون: گلوکومتر. تعداد دفعات 16 بار

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دما به 34 درجه رسانده خواهد شد. قند خون بیمارانی یکبار قبل از بای پس قلبی ریوی سپس هنگام ابتدای سرد شدن بیمارانی و رسیدن به دمای هدف گروه 1 تا 34 درجه سانتی گراد و در نهایت قبل از مرحله ی گرم کردن بیمار نیز مجدداً قند خون اندازه گیری و ثبت خواهد شد و مقادیر قند خون در دو گروه 30 درجه سانتی گراد و 34 درجه سانتی گراد مقایسه خواهد شد. دستگاه مورد استفاده برای اندازه گیری قند خون: گلوکومتر. تعداد دفعات 16 بار

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید دکتر چمران

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه محمدی شهرستانکی
آدرس خیابان
اصفهان - میدان بزرگمهر، خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
0961 3260 31 98+
ایمیل
mohammadifatemeh63813@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی شهرستانکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mohammadifatemeh63813@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی شهرستانکی
موقعیت شغلی

پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
نادری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418799688
تلفن
9222 3322 28 98+
ایمیل
mohammadifatemeh63813@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی شهرستانکی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
نادری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418799688
تلفن
9222 3322 28 98+
ایمیل
mohammadifatemeh63813@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی شهرستانکی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
نادری
شهر
قزوین
استان

فزون

کد پستی

3418799688

تلفن

9222 3322 28 98+

ایمیل

mohammadifatemeh63813@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد