پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 30درجه سانتی گراد و گروه 2 تا 34درجه 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 30درجه سانتی گراد و گروه 2 تا 34درجه 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(تا100میلی 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 100میلی گرم بر دسی لیتر)

گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220404054406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 17-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 17-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 2022-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی شهرستانکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3322 9222

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 درجراحی قلب باز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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(تا100میلی گرم بر دسی لیتر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیمارانی که تحت عمل CABG بدون پمپ قلبی-ریوی قرار می گیرند.
• بیماران دیابتی • بیمارانی که قند ناشتای غیر نرمال دارند(بیشتر از 100میلی گرم بر دسی لیتر)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
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 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
2022-03-29, ۱۴۰۱/۰۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.001

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از بای پس قلبی ریوی ، ابتدای سرد شدن بیماران و رسیدن به دمای هدف گروه 1 تا 30درجه سانتی گراد و گروه 2 تا 34درجه سانتی گراد ، قبل از مرحله ی گرم کردن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دما به 30درجه 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 30درجه 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 16بار
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:دما به 34درجه 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 34درجه 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 16بار
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی قلب شهید دکتر چمران۱
نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی شهرستانکی
آدرس خیابان
اصفهان - میدان بزرگمهر،خیابان مشتاق سوم،بعد از پل شهرستان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166173414
تلفن
+98 31 3260 0961
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
+98 31 3668 0048
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی شهرستانکی
موقعیت شغلی
پرفیوژنیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
نادری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418799688
تلفن
+98 28 3322 9222
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
نادری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418799688
تلفن
+98 28 3322 9222
ایمیل
mohammadifatemeh63813@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تکنولوژی گردش خون
آدرس خیابان
نادری
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3418799688
تلفن
+98 28 3322 9222
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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد