

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مایع درمانی کرسیتالوید محدود حین عمل جراحی پیوند کبد و اثر آن بر عوارض ریوی و کلیوی زود رس پس از عمل جراحی. یک مطالعه بالینی تصادفی شده.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و تحقیقات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی ارتباط مایع درمانی و عوارض کلیوی و ریوی زود رس بعد از پیوند کبد می باشد. شصت و سه بیمار با بیماری کبدی مرحله آخر که تحت عمل جراحی پیوند کبد قرار خواهند گرفت بصورت تصادفی در دو گروه وارد می شوند. گروه مایع محدود که حین بیهوشی بیماران 5ml/kg/hr نرمال سالین دریافت می کنند و گروه مایع نامحدود که بیماران 10ml/kg/hr حین بیهوشی دریافت می کنند. بیماران در طی سه مرحله پیوند کبد از لحاظ پارامترهای همودینامیک مانیتور و ارزیابی می شوند. سپس عوارض زودرس کلیوی و ریوی در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مایع درمانی کرسیتالوید محدود حین عمل جراحی پیوند کبد و اثر آن بر عوارض ریوی و کلیوی زود رس پس از عمل جراحی. یک مطالعه بالینی تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مایع درمانی محدود شده حین عمل جراحی پیوند کبد بر عوارض کلیوی و ریوی پس از عمل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بزرگسال با بیماری کبدی مرحله آخر که کاندید عمل جراحی پیوند کبد هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با تاریخچه اسم؛ بیماری مزمن انسدادی ریوی؛ سندروم کبدی-ریوی، فشار خون ریوی-کبدی؛ سندروم کلیوی-ریوی؛ نارسایی کلیوی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101811662N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2013, 1392/08/20

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/08/20, 2013-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8072 1231 71 98+

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
197871345
تاریخ تایید
1392/07/14, 2013-10-06
کد کمیته اخلاق
CT-2013-165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کبد
کد ICD-10
Y83.0
توصیف کد ICD-10
Surgical operation with transplant of whole organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نارسایی حاد کلیوی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از جراحی، روز دوم پس از جراحی، روز سوم پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نارسایی کلیوی بر اساس کراتینین سرم.

2

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نارسایی حاد ربوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از جراحی، روز دوم پس از جراحی، روز سوم پس از جراحی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام گاز های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضریان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه بعد از برش جراحی، در آغاز فاز نبود کبد، در آغاز فاز کبد جدید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط الکترو کاردیو گرام

2

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه بعد از برش جراحی، در آغاز فاز نبود کبد، در آغاز فاز کبد جدید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کاتترشریانی در شریان رادیال

3

شرح متغیر پیامد
برون ده قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه بعد از برش جراحی، در آغاز فاز نبود کبد، در آغاز فاز کبد جدید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه نیکو برای اندازه گیری غیر تهاجمی برون ده قلب.

4

شرح متغیر پیامد
فشار ورید مرکزی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه بعد از برش جراحی، در آغاز فاز نبود کبد، در آغاز فاز کبد جدید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کاتتر ژوگولار داخلی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مایع محدود شده در زمان بیهوشی برای انجام پیوند کبد در جای خود، بیماران به ازای هر کیلو گرم وزن بدن 5 سی سی در ساعت مایع کریستالوئید دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مایع محدود نشده در زمان بیهوشی برای انجام پیوند کبد در جای خود، بیماران به ازای هر کیلو گرم وزن بدن 10 سی سی در ساعت مایع کریستالوئید دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند اعضای بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 1647 71 98+

فکس

4270 1647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

711 98+

فکس

4270 1647 71 98+

ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد علی سهم الدینی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت

های ویژه

شهر

شیراز

کد پستی

7193711351

تلفن

4270 1647 71 98+

فکس

4270 1647 71 98+

ایمیل

sahmeddin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی