پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر نرمال سالین محدود شده حین عمل جراحی پیوند کبد در جای خود بر میزان سدیم بیکربنات تزریق شده.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ای است که ایا استفاده محدود از نرمال سالین حین بیهوشی پیوند کبد میزان نیاز به سدیم بیکربنات را کاهش می دهد؟ در این مطالعه 75 بیمار با بیماری انتهایی کبدی که از تاریخ 13/11/1391 لغایت 10/10/1392 تحت جراحی پیوند کبد در مرکز پیوند شیراز قرار خواهند گرفت، وارد خواهند شد و مایع درمانی دز متخصص بیهوشی پیوند با یکدیگر مقایسه می شود. تاثیر نرمال سالین محدود شده با نرمال سالین محدود نشده بر پارامتر های همودینامیک، اسید و باز در سه زمان حبن پیوند کبد باهم مقایسه می شود. زمان (T1) سی دقیقه بعد از برش پوست، زمان(T2) پانزده دقیقه قبل از پرفیوژن مجدد، زمان (T3) پنج دقیقه بعد از پرفیوژن مجدد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110711662N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-24, ۱۳۹۲/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-24, ۱۳۹۲/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی سهم الدینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1231 8072

آدرس ایمیل

sahmeddini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-01, ۱۳۹۱/۱۱/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نرمال سالین محدود شده حین عمل جراحی پیوند کبد در جای خود بر میزان سدیم بیکربنات تزریق شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نرمال سالین محدود شده بر حجم سدیم بیکربنات مصرفی حین پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه بیماران بزرگسال با بیماری کبدی انتهایی با سن 16 سال یا بیشتر تحت عمل پیوند کبد از دهنده مرگ مغزی قرار خواهند گرفت. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با سندروم کبدی-کلیوی تیپ یک و دو؛ پتاسیم سرم پایه بالا تر از 6 meq/l؛سندروم کبدی-ریوی؛ فشار خون ریوی پرتال؛ درصد خروجی قلبی کمتر ار 40%؛ میوپتی قلبی ناشی از سیروز.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
2013-11-09, ۱۳۹۲/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
CT-2013-170

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 سدیم بیکربنات مصرفی حین جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای فاز نبود کبد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس حجم مصرفی به سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه بعد از برش جراحی،در اغاز فاز نبود کبد، در اغاز 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 اغاز فاز نبود کبد، در اغاز فاز کبد جدید
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کاتترشریانی در شریان رادیال

3

شرح متغیر پیامد
فشار ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سی دقیقه بعد از برش جراحی،در اغاز فاز نبود کبد، در اغاز 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 کریستالویید دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 کریستالویید دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 1647 4270
فکس
+98 71 1647 4270
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 1647 4270
فکس
+98 71 1647 4270
ایمیل
sahmeddini@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سهم الدینی
موقعیت شغلی
دانشیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی ،مرکز تحقیقات بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
شیراز
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 1647 4270
فکس
+98 71 1647 4270
ایمیل
sahmeddin@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sacrc.sums.ac.ir

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