

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه ویسکوزیته سرم خون بدنبال تجویز آلبومین 5% در مقایسه با نرمال سالین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه با هدف مقایسه ویسکوزیته سرم خون بدنبال تجویز آلبومین 5% در مقایسه با نرمال سالین افراد در محدوده سنی 20 تا 50 سال با وضعیت قلبی - عروقی نرمال بدون بیماری های زمینه ای عمده مانند پرفشاری خون، دیابت، ایسکمی قلبی، اختلال انعقادی و بدون سابقه دریافت داروهای ضدانعقاد و ضد پلاکت و BMI کمتر از 30 و جراحی های کمتر از 2 ساعت که همراه با ازدست دادن شدید خون نباشند وارد طرح می شوند. 56 نفر از مراجعین به اتاق عمل بیمارستان سینا جهت جراحی در دو گروه 28 نفره بصورت تصادفی تقسیم می شوند. از کل افراد قبل از تجویز مایعات 10 سی سی خون داخل یک سرنگ آغشته به 1000 واحد هپارین (100 واحد به ازای هر سی سی خون) گرفته می شود، سرنگ حاوی خون مدتی بدون حرکت و ساکن قرار داده شده تا فاز سرم آن جدا گردد و سپس 5 سی سی از سرم داخل سرنگ 20 سی سی کشیده شده و داخل دستگاه پمپ انفوزیون قرار گرفته و با سرعت 60 سی سی بر ساعت (1 سی سی در دقیقه) پمپاژ می گردد. در مسیر خروج سرم سه راهی تعبیه شده و در مقابل یک خروجی آن سر سوزن G23 و در مقابل خروجی دیگر ستون مایع تعبیه شده است. فشار ستون مایع ثبت شده و بر اساس فرمول:  $Q' = \frac{\pi r^4 \eta}{8 l \pi p}$  ویسکوزیته سرم قبل از دریافت سرم و یک ساعت پس از دریافت سرم (یک لیتر سرم آلبومین 5% یا نرمال سالین) اندازه گیری می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6634 8504

#### آدرس ایمیل

jalali\_m@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, 1391/09/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, 1391/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ویسکوزیته سرم خون بدنبال تجویز آلبومین 5% در مقایسه با نرمال سالین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انفوزیون نرمال سالین و آلبومین 5% بر ویسکوزیته سرم خون

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه افراد کاندید جراحی مراجعه کننده به اتاق عمل بیمارستان سینا؛ محدوده سنی 20 تا 50 سال؛ معیارهای خروج: فشار خون؛ دیابت؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ اختلالات انعقادی؛ سابقه دریافت داروهای ضد انعقادی و ضد پلاکتی؛ BMI بالای 30؛ جراحی های بیشتر از 2 ساعت همراه با از دست دادن شدید خون.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022312573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2013, 1392/05/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/27, 2013-08-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژده جلالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## فاز مطالعه

مصادف ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

ستون مایع قرار دارد و فشار ستون مایع بر حسب میلی‌متر آب ثبت شده و بر اساس فرمول پوازوی  $Q = \frac{\pi r^4 \Delta p}{8 \eta L}$  (  $\eta = \pi r^4$  ) بر حسب سانتی پواز محاسبه می‌گردد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

1) تعیین ویسکوزیته سرم به تفکیک سن 2) تعیین ویسکوزیته سرم به تفکیک جنس. 3) تعیین ویسکوزیته سرم به تفکیک نوع بیهوشی. 4) تعیین ویسکوزیته سرم به تفکیک نوع جراحی.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز هرگونه سرم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 سی سی از سرم بیمار بوسیله پمپ سرم با سرعت 1 سی سی در دقیقه انفیوز می‌شود و در مسیر خروج یک سر سوزن G 23 و یک ستون مایع قرار دارد و فشار ستون مایع بر حسب میلی‌متر آب ثبت شده و بر اساس فرمول پوازوی  $Q = \frac{\pi r^4 \Delta p}{8 \eta L}$  (  $\eta = \pi r^4$  ) بر حسب سانتی پواز محاسبه می‌گردد..

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

انفوزیون وریدی یک لیتر سرم نرمال سالین در گروه کنترل طی یک ساعت

#### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

#### شرح مداخله

انفوزیون وریدی یک لیتر سرم آلبومین 5% در گروه مداخله طی یک ساعت

#### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان سینا

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

#### آدرس خیابان

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم-تلفن 88987381-2

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2013-01-23, 1391/11/04

#### کد کمیته اخلاق

91/d/2738/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ویسکوزیته پلاسما

#### کد ICD-10

R70.1

#### توصیف کد ICD-10

Abnormal plasma viscosity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ویسکوزیته سرم خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز مایع، یک ساعت بعد از اتمام انفوزیون سرم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 سی سی از سرم بیمار بوسیله پمپ سرم با سرعت 1 سی سی در دقیقه انفیوز می‌شود و در مسیر خروج یک سر سوزن G 23 و یک

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژده جلالی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8504 6634 21 98+

فکس

ایمیل

jalali\_m@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد اعتضادی

موقعیت شغلی

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8504 6634 21 98+  
فکس  
ایمیل  
etezadi@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر انابک نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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