

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تغییرات همودینامیک و سطوح سرمی سدیم و پتاسیم پس از عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتریپسی در طول 24 ساعت بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین و مقایسه تغییرات همودینامیک و سطوح سرمی سدیم و پتاسیم در طول عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتومی و پس از 24 ساعت بعد از عمل جراحی انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود عبارت است از سن بین 15 تا 65 سال و نرمال بودن سطح سرمی سدیم و پتاسیم و دارا بودن سنگ هایی با قطر بزرگ تر از 2 سانتی متر و ریسک بیهوشی 1 و 2. معیارهای خروج عبارت اند از دارا بودن سابقه فشار خون، دیابت، ایسکمی قلبی، نارسایی کلیه، سابقه هیپو ناترمی و هیپو کالمی و مصرف هر دارویی که روی الکترولیت ها تأثیر داشته باشد. این مطالعه از نوع مداخله ای قبل و بعد می باشد. تعداد 63 بیمار مبتلا به سنگ کلیه با معیارهای اشاره شده به مطالعه وارد می شوند. مداخله: در طی عمل جراحی محلول نرمال سالین 9/0 درصد داخل وریدی تزریق می شود. بعد از جایگذاری یک سوند ادراری در وضعیت لیتوتومی، بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گیرد. برای شست و شو در روش فوق از آب مقطر استفاده میشود. پیامدهای اولیه شامل اندازه گیری سطح سدیم و پتاسیم سرم بیمار در هنگام پذیرش، قبل از شروع شست و شو با آب مقطر، هر 60 دقیقه در طی شست و شو با آب مقطر، در پایان عمل جراحی و 24 ساعت پس از عمل جراحی خواهد بود. پیامدهای ثانویه نیز شامل اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، درصد اشباع اکسیژن شریانی و میزان ضربان قلب در بازه های زمانی اشاره شده می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031116948N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-06-2014، ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شاددل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 455 8145

آدرس ایمیل

shaddel.l@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01، ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22، ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات همودینامیک و سطوح سرمی سدیم و پتاسیم پس از عمل پرکوتانئوس نفرولیتوتریپسی در طول 24 ساعت بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات فشارخون و سطوح سرمی سدیم و پتاسیم پس از عمل جراحی سنگ شکن زیرپوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود عبارت است از سن بین 15 تا 65 سال و نرمال بودن سطح سرمی سدیم و پتاسیم و دارا بودن سنگ هایی با قطر بزرگ تر از 2 سانتی متر و ریسک بیهوشی 1 و 2. معیارهای خروج عبارت اند از دارا بودن سابقه فشار خون، دیابت، ایسکمی قلبی، نارسایی کلیه، سابقه هیپو ناترمی و هیپو کالمی و مصرف هر دارویی که روی

الکترولیت ها سرم تأثیر داشته باشد. تغییر روش انجام پروسیجر که منجر به جذب بیشتر مایع شست و شو شود نیز یکی دیگر از معیارهای خروج خواهد بود.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/01, 2014-01-21

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی یون سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 60 دقیقه در طول مداخله، در پایان مداخله و 24

ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی اکلی والان در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی یون پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 60 دقیقه در طول مداخله، در پایان مداخله و 24

ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی اکلی والان در لیتر و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 60 دقیقه در طول مداخله، در پایان مداخله و 24

ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه، با استفاده از دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 60 دقیقه در طول مداخله، در پایان مداخله و 24

ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه، با استفاده از دستگاه فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 60 دقیقه در طول مداخله، در پایان مداخله و 24

ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد و با استفاده از تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 60 دقیقه در طول مداخله، در پایان مداخله و 24

ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب تعداد ضربان قلب در دقیقه و با استفاده از دستگاه نمایشگر

تغییرات همودینامیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله روش جراحی پركوتانئوس نفروليتوتريپسى مى باشد كه براى درمان سنگ هاى كليوى با قطر بزرگ استفاده مى شود. در طول اين روش از مايع نرمال سالين و همچنين آب مقطر براى شست و شوي مداوم كليه استفاده مى شود. در طى عمل جراحى محلول نرمال سالين 9/0 درصد تزريق مى شود. بعد از جاىگذاري يك سوند ادرارى در وضعيت ليتوتومى، بيمار در وضعيت خوابيده به شكم قرار مى گيرد. براى شست و شو در روش فوق از آب مقطر استفاده ميشود.

طبقه بندى

درمانى - جراحى

مراكز بيمار گيرى

1

مرکز بيمار گيرى

نام مرکز بيمار گيرى

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سالاری

آدرس خيابان

ایران، اهواز، خيابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

2

مرکز بيمار گيرى

نام مرکز بيمار گيرى

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سالاری

آدرس خيابان

ایران، اهواز، خيابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خيابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز
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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سالاری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3037 1374 61 98+

فکس

ایمیل

amirsalari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر سالاری

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3037 1374 61 98+

فکس

ایمیل

amirsalari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد	آدرس صفحه وب
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز	
نام کامل فرد مسؤول	برنامه انتشار
دکتر لیلا شاددل	
موقعیت شغلی	فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
دستیار بیهوشی	خالی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها	پروتکل مطالعه
آدرس خیابان	خالی
ایران، اهواز، اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور	نقشه آنالیز آماری
اهواز، دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی	خالی
شهر	فرم رضایتنامه آگاهانه
اهواز	خالی
کد پستی	گزارش مطالعه بالینی
تلفن	خالی
00	کدهای استفاده شده در آنالیز
فکس	خالی
ایمیل	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
shaddel.l@ajums.ac.ir	خالی