

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## کارآزمایی بالینی آزمایشی مقایسه میزان بروز اختلالات الکترولیتی و اسید-باز در تجویز نرمال سالین و سرم یک ششم مولار بیکربنات سدیم در حین اعمال جراحی لامینکتومی گردن و کمر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه بروز اختلالات الکترولیتی و اسید-باز در دو روش مایع درمانی با نرمال سالین و سرم یک ششم مولار بیکربنات در حین اعمال جراحی لامینکتومی گردن و کمر طراحی شده است. بیماران 35 الی 70 سال دارای ASA کلاس 1 و 2 و کاندید عمل جراحی لامینکتومی گردن و کمر مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله در سال 1393 وارد مطالعه شدند. بیماران دارای نارسایی کلیه، نارسایی کبد، اختلالات الکترولیتی، تغییر بیش از 30 درصد در فشارخون پایه و بیماران نیازمند تزریق خون قبل و حین عمل جراحی از مطالعه خارج می شدند. بیماران با کمک لیست تصادفی سازی کامپیوتری بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند (20 بیمار در هر گروه). میزان مایعات مورد نیاز برای بیماران محاسبه می گردید. در گروه اول، مایع درمانی نگهدارنده بوسيله ی سرم نرمال سالین و جبران کمبود مایعات بوسيله ی سرم بیکربنات سدیم یک ششم مولار انجام می شد. در بیماران گروه دوم مایع درمانی نگهدارنده و جبران کمبود مایعات با سرم نرمال سالین انجام می شد. سایر مراحل بیهوشی در تمامی بیماران یکسان بود. سرم بیکربنات سدیم یک ششم مولار، توسط متخصص بیهوشی دیگری بوسيله ترکیب 150 میلی لیتر بیکربنات سدیم 7.5 درصد با 850 میلی لیتر آب مقطر، در شکل و سبب مشابه با سرم نرمال سالین تهیه می شد. لذا فرد تجویزکننده دارو، فرد پرکننده چک لیست ها و انجام دهنده آنالیز آماری، از نوع سرم تجویز شده در دو گروه بی اطلاع بودند. بیماران بوسيله ی آنالیز گازهای شریانی، سطوح الکترولیت های خون و فاکتورهای همودینامیک در قبل و پس از عمل بررسی می شدند. اطلاعات بدست آمده در دو گروه با یکدیگر مقایسه گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061717413N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2015, ۱۳۹۴/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-28, ۱۳۹۴/۰۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمیدرضا کریمی ساری

##### نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4354 8126 21 98+

##### آدرس ایمیل

hrkarimisari@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-11, ۱۳۹۳/۰۴/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی آزمایشی مقایسه میزان بروز اختلالات الکترولیتی و اسید-باز در تجویز نرمال سالین و سرم یک ششم مولار بیکربنات سدیم در حین اعمال جراحی لامینکتومی گردن و کمر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

میزان بروز اختلالات الکترولیتی و اسید-باز در تجویز نرمال سالین و سرم یک ششم مولار بیکربنات سدیم در حین عمل جراحی لامینکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

disc disorders

**2**

شرح

اختلال الکترولیتی و اسید-باز

ICD-10 کد

E87

توصیف کد ICD-10

Other disorders of fluid, electrolyte and acid-base balance

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

اختلالات الکترولیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح الکترولیت ها در نمونه خون بیماران

**2**

شرح متغیر پیامد

اختلالات اسید-باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح گازهای خون شریانی در نمونه خون شریانی بیماران

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

شرح مداخله

در گروه اول، مایع درمانی نگهدارنده بوسپیله ی سرم نرمال سالین و جبران کمبود مایعات بوسپیله ی سرم بیکربنات سدیم یک ششم مولار انجام می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله

در بیماران گروه دوم مایع درمانی نگهدارنده و جبران کمبود مایعات با سرم نرمال سالین انجام می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: سن 35 الی 70 سال؛ ASA کلاس یک و دو؛ کاندید عمل جراحی لامینکتومی کمر و گردن. معیارهای خروج از مطالعه: افراد دارای نارسایی کلیه؛ نارسایی کبد؛ دارای اختلالات الکترولیتی؛ تغییر فشارخون بیش از 30% فشارخون پایه؛ نیاز به تزریق خون قبل و حین عمل جراحی.

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی،

کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/18, 2014-02-07

کد کمیته اخلاق

36-4

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

تحت فشار قرارگرفتن ریشه و شبکه عصبی در اختلالات دیسک بین

مهره ای

کد ICD-10

G55.1

توصیف کد ICD-10

Nerve root and plexus compressions in intervertebral

نام کامل فرد مسوول

سید جلال مدنی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

آدرس صفحه وب  
/http://bmsusrc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید جلال مدنی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

ایمیل

dr.jalalmedani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید جلال مدنی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله (عج)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

4354 8126 21 98+

ایمیل

dr.karimih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کریمی ساری

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کوچه نصرتی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4354 8126 21 98+

فکس

4354 8126 21 98+

ایمیل

dr.karimih@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی