پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر محدودیت مایع همراه با انفوزیون نوراپی نفرین با مایع درمانی روتین حین عمل جراحی در میزان عوارض حین و پس از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی کولورکتال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر محدودیت مایع همراه با انفوزیون نوراپی نفرین با مایع درمانی روتین حین عمل جراحی در میزان عوارض حین و پس از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی کولورکتال می باشد. این مطالعه با استفاده از نمونه گیری تصادفی و به صورت دو سویه کور و تک مرکزی انجام می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به کنسر کولورکتال؛ محدوده سنی 60-20 سال؛ عدم وجود سابقه MI در 6 ماهه اخیر و عدم وجود بیماری قلبی عروقی قابل ملاحظه؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد، عدم وجود اختلالات کواگولوپاتی. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که حین عمل دچار عوارضی شامل افت فشار شدید؛ اولیگوری؛ آنوری و تغییرات نوار قلبی شوند. حجم نمونه: 168 بیمار کاندید جراحی کولو رکتال که قبل از شروع عمل جراحی به روش انتصاب بلوکی به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. برای بیماران در گروه مداخله حین عمل جراحی محدودیت مایع به همراه انفوزیون نوراپی نفرین تجویز می شود. بیماران در گروه کنترل حین عمل جراحی مایع درمانی روتین دریافت می کنند. بیماران هر دو گروه پس از پایان عمل جراحی به بخش مراقبت های ویژه منتقل شده و به مدت دو روز پی گیری می شوند. پیامدهای مورد مطالعه: مدت زمان عمل جراحی، هیپوتانسون حین عمل، عوارض پس از عمل جراحی، مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران هر دو گروه اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121120285N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۲/۰۳ ,22-02-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۲/۰۳ ,2015-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین ملک زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2828

آدرس ایمیل

shervinmalekzadeh@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محدودیت مایع همراه با انفوزیون نوراپی نفرین با مایع درمانی روتین حین عمل جراحی در میزان عوارض حین و پس از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر محدودیت مایع همراه با انفوزیون نوراپی نفرین حین عمل جراحی کولو رکتال بیماران در میزان عوارض

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به کنسر کولورکتال؛ محدوده سنی 60-20 سال؛ عدم وجود سابقه MI در 6 ماهه اخیر و عدم وجود بیماری قلبی عروقی قابل ملاحظه؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد؛ عدم

وجود اختلالات کواگولوپاتی. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که حین عمل دچار عوارضی شامل افت فشار شدید؛ اولیگوری؛ آنوری و تغییرات نوار قلبی شوند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور کورسازی، اختصاص تصادفی بیماران توسط شخص دیگری انجام می شود. روش تصادفی سازی: به منظور یکسان بودن تعداد بیماران در دو گروه کنترل و مداخله از روش انتصاب بلوکی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۴/۰۹, 2014-06-30

کد کمیته اخلاق

91111074028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط محدودیت مایع همراه با انفوزیون نوراپی نفرین با مایع درمانی روتین حین عمل جراحی در میزان عوارض حین و پس از عمل جراحی در بیماران کاندید جراحی کولورکتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپوتانسیون حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله تا دو روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش مستقیم فشارخون از طریق کاتتر شریان رادیال

2

شرح متغیر پیامد

اولیگوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله تا دو روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم ادرار دفعی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان پس ازجراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل: تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و مایع درمانی روتین حین جراحی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله: تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند، سپس حین عمل مایع درمانی به اضافه انفوزیون نور اپی نفرین ساخت کارخانه NORMAN با دوز 4 میکرو گرم برای هر کیلو گرم در هر ساعت تجویز می شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان رحیمی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان رحیمی
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز خ قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 وخدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
شروین ملک زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
+98 21 6119 2828
ایمیل
shervinmalekzadeh@irimc.org
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان رحیمی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
ایمیل
drr_Anesthesist@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
شروین ملک زاده
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6119 2828
فکس
+98 21 6119 2828
ایمیل
shervinmalekzadeh@irimc.org;
shervin_m1982@yahoo.com
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

خالی