

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 سوپیه کور و تک مرکزی انجام می گردد. معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به کنسر کولورکتال؛ محدوده سنی 20-60 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، هیپوتانسیون 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  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2828 6119 21 98+

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

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

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 20-60 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 سوبه 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 می‌شود. روش تصادفی سازی: به منظور یکسان بودن تعداد بیماران در دو گروه کنترل و مداخله از روش انتصاب بلوکی استفاده می‌شود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

**آدرس خیابان**

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1393/04/09, 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 از جراحی

**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 می‌گیرند و مایع

درمانی روتین حین جراحی را دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

بیماران در گروه مداخله: تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند، 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 می‌شود.

**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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مزگان رحیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران بلوار کشاورز خ قدس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
2828 6119 21 98+  
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  
2828 6119 21 98+  
فکس  
2828 6119 21 98+  
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

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 مزگان رحیمی  
آدرس خیابان  
تهران بلوار کشاورز خ قدس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان با 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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  
2828 6119 21 98+  
فکس  
2828 6119 21 98+  
ایمیل  
shervinmalekzadeh@irimc.org  
آدرس صفحه وب

