

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر مانیتول 20% و سالیन هایپرتونیک 5% در تغییرات الکترولیتی بیماران تحت عمل جراحی تومور مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سوپیه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی تومور مغزی انجام خواهد شد. در این مطالعه سی و چهار بیمار کاندید بیهوشی عمومی یک میلی گرم میدازولام وریدی پنج دقیقه قبل از ورود به اتاق عمل دریافت خواهند کرد. پره مدیکاسیون همه بیماران با فنتانیل دو میکروگرم بر کیلوگرم انجام خواهد شد. القای بیهوشی با چهار میلی گرم بر کیلوگرم سدیم تیو پنتال انجام می شود. معیار های ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه بیمار، سن 18 تا 60 سال، کلاس 1 ASA. معیارهای خروج از مطالعه: عارضه قلبی از بیهوشی عمومی، اختلالات متابولیک و بیماری قلبی، سابقه مصرف مزمن الکل و فتق مغزی. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه "یک" مانیتول (20%) 5 میلی لیتر بر کیلوگرم، گروه "دو" سالین هایپرتونیک (5%) 2.5 میلی لیتر بر کیلوگرم، در ابتدای عمل جراحی به صورت تزریق داخل وریدی دریافت می کنند. میزان الکترولیت ها (سدیم، پتاسیم، کلر) و بیکربنات قبل از عمل، 120 دقیقه پس از آغاز عمل و در پایان عمل اندازه گیری می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9698 1358 61 98+

آدرس ایمیل

rajabzadeh.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/09, 2015-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/31, 2016-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مانیتول 20% و سالین هایپرتونیک 5% در تغییرات

الکترولیتی بیماران تحت عمل جراحی تومور مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مانیتول 20% و سالین هایپرتونیک 5% در تغییرات

الکترولیتی بیماران تحت عمل جراحی تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: - رضایت آگاهانه بیمار - سن 18 تا 60

سال - کلاس 1 ASA شرایط عمده خروج از مطالعه: - عارضه قلبی از

بیهوشی عمومی - اختلالات متابولیک - بیماری قلبی - سابقه مصرف

مزمن الکل - فتق مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060222535N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2015, 1394/03/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/26, 2015-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه رجب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

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**شرح متغیر پیامد**

پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 120 دقیقه پس از آغاز عمل و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

کلر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 120 دقیقه پس از آغاز عمل و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

بیکرنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 120 دقیقه پس از آغاز عمل و در پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

مانیتول(20%): - دوز مصرفی: 5 میلی لیتر بر کیلوگرم - تعداد دفعات

مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: رازی - نام کشور سازنده: ایران -

محل تجویز: تزریق داخل وریدی - زمان تجویز: در ابتدای شروع عمل

جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

سالین هایپرتونیک(5%): - دوز مصرفی: 2.5 میلی لیتر بر کیلوگرم -

تعداد دفعات مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: البرز - نام کشور

سازنده: ایران - محل تجویز: تزریق داخل وریدی - زمان تجویز: در

ابتدای شروع عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نوذر نساجیان

آدرس خیابان

شرح

نئوپلاسم مغز

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

(Malignant neoplasm of brain(unspecified)

متغیر پیامد اولیه**شرح متغیر پیامد**

سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، 120 دقیقه پس از آغاز عمل و پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

هنگامه رجب زاده

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

Rajabzadeh.h@ajums.ac.ir, fatahi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

هنگامه رجب زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

Rajabzadeh.h@ajums.ac.ir, fatahi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

هنگامه رجب زاده

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تلفن

5879 1432 61 98+

فکس

5879 1432 61 98+

ایمیل

Rajabzadeh.h@ajums.ac.ir, fatahi.m@ajums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی