پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر مانیتول 20% و سالین هایپرتونیک 5%در تغییرات الکترولیتی بیماران تحت عمل جراحی تومورمغزی

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 سویه کور، آینده نگر و تصادفی در بیماران تحت عمل جراحی تومورمغزی 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 قبلی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015060222535N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-16, ۱۳۹۴/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه رجب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1358 9698

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

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

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 تومورمغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مانیتول 20% و سالین هایپرتونیک 5%در تغییرات الکترولیتی بیماران تحت عمل جراحی تومورمغزی

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 ASA 1 شرایط عمده خروج از مطالعه: - عارضه قبلی 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

2-3

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 سویه 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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

کد پستی

6135733777

تاریخ تایید

2015-05-09, ۱۳۹۴/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم مغز

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

(Malignant neoplasm of brain(unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کلر سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

بیکربنات

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

1

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

2

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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوذر نساجیان

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307
شهر
اهواز

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
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
ایمیل
Rajabzadeh.h@ajums.ac.ir, fatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
6135733777
تلفن
+98 61 1432 5879
فکس
+98 61 1432 5879
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی