پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) و روش معمول در بیماران با تنفس خود به خودی بر روی سطح لاکتات بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه به بررسی تغییرات شاخص تنوع پلتیسموگرافیک در مدیریت مایع درمانی و ارتباط آن با سطح لاکتات در بیماران کاندید سزارین می پردازد. طراحی: این کارآزمایی بالینی تصادفی تک مرکزی بر روی 70 بیمار کاندید سزارین تحت بی حسی نخاعی انجام می شود. نحوه انجام: این مطالعه در اتاق عمل بیمارستان شریعتی بین آوریل 2015 و آوریل 2016 انجام گرفته است. شرکت کنندگان: 70 زن باردار کاندید سزارین مداخلات: بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نمونه خون شریانی به آزمایشگاه برای اندازه گیری سطح لاکتات سرم فرستاده می شود. 5 میلی لیتر بر کیلوگرم مایع کریستالوئید تزریق، بی حسی نخاعی انجام می شود و سپس در گروه اول: 2 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت به عنوان مایع نگهدارنده داده می شود، هنگامی که شاخص تنوع پلتیسموگرافیک بیشتر از 13 درصد شد، 250 میلی لیتر مایع کریستالویید به سرعت تزریق واین کار در صورت نیاز هر 5 دقیقه تا سه بار تکرار می شود. در گروه دوم: 4 تا 8 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت مایع کریستالوئید به عنوان مایع نگهدارنده انفوزیون می شود، و اگر میانگین فشار خون شریانی (MAP) کمتر از 65 میلیمتر جیوه باشد تزریق سریع مایع آغاز می شود. در هر دو گروه، 10 میلی گرم افدرین برای حفظ فشار متوسط شریانی بالاتر از 65 میلی متر جیوه در صورت نیاز داده می شود. متغیرهای پیامد اصلی: 1) سطح سرمی لاکتات در بدو ورود و در پایان جراحی 2) فشار متوسط شریانی قبل از بیهوشی و یک، دو، سه و پنج دقیقه پس از آن 3) مقدار کل مایعات تزریق شده حین جراحی 4) مقدار ادرار طی جراحی 5) زمان جراحی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010525856N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 326 3724

آدرس ایمیل

s_tavakoli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان دکتر شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) و روش معمول در بیماران با تنفس خود به خودی بر روی سطح لاکتات بعد از عمل در بیماران کاندید جراحی سزارین با بی حسی نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مایع درمانی در بارداری در عمل سزارین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با سن بین 18 تا 50 سال ; کلاس بندی وضعیت جسمانی بیمار کلاس یک و دو; توده بدن کمتر از ۳۰ کیلوگرم

بر متر مربع; معیارهای خروج: سابقه بیماریهای سیستمیک (قلبی، کلیوی، کبدی یا عروقی); نیاز به مداخلات مکانیکال و یا دارویی قلبی عروقی برنامه ریزی شده; نیاز به نمونه گیری متعدد خون; عدم امکان اندازه گیری غیر مستقیم فشار خون شریانی; نیاز به اطلاعات تشخیصی مکمل با استفاده از امواج شریانی; نیاز به مانیتورینگ فشار ورید مرکزی; نیاز به کاتتریزیشن و مانیتورینگ شریان پولمونری; نیاز به تعبیه پیس قلبی از طریق ورید; نیاز به همودیالیز موقتی; نیاز به تخلیه آمبولی هوا; عدم وجود عروق محیطی مناسب; جراحی طولانی (مدت جراحی بالای 3 ساعت);

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز،خیابان قدس،ساختمان دانشکده پزشکی دانشگاه تهران،طبقه 6،کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه تهران،مرکز تحقیقات

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-08, ۱۳۹۴/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقدار غیر طبیعی فشار خون،بدون تشخیص

کد ICD-10

R03

توصیف کد ICD-10

Abnormal blood-pressure reading, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم نهایی مایع دریافتی بعد از مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر لاکتات در روش مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به اتاق عمل و انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول بر لیتر با روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون در حین مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی و 1، 2، 3 و 5 دقیقه پس از شروع بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بیمار - میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

حجم نهایی برونده ادراری بعد از مایع درمانی بر اساس شاخص تنوع پلتیسموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم نهایی مایع دریافتی بعد از مایع درمانی بر اساس روش معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر لاکتات در روش مایع درمانی بر اساس روش معمول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به اتاق عمل و انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی مول بر لیتر با روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون در حین مایع درمانی بر اساس روش معمول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع بیهوشی و 1، 2 ،3 و 5 دقیقه پس از شروع بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بیمار - میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
حجم نهایی برونده ادراری بعد از مایع درمانی بر اساس روش معمول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
5 میلی لیتر بر کیلوگرم مایع کریستالوئید به عنوان بولوس تزریق می گردد، بی حسی نخاعی انجام می گردد و سپس در گروه اول: 2 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت به عنوان مایع نگهدارنده داده می شود، هنگامی که شاخص تنوع پلتیسموگرافیک بیشتر از 13 درصد شد، 250 میلی لیتر مایع کریستالویید به سرعت تزریق واین کار در صورت نیاز هر 5 دقیقه تا سه بار تکرار می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
5 میلی لیتر بر کیلوگرم مایع کریستالوئید به عنوان بولوس تزریق می گردد، بی حسی نخاعی انجام می گردد و سپس 4 تا 8 میلی لیتر بر کیلوگرم در ساعت مایع کریستالوئید به عنوان مایع نگهدارنده انفوزیون می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک توکلی
آدرس خیابان
امیر آباد تهران ،خیابان کارگر شمالی،بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوند زاده
آدرس خیابان
ایران ،تهران ،دانشکده پزشکی دانشگاه تهران،معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر آباد تهران،خیابان کارگر شمالی،بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8822 0033
فکس
ایمیل
S_tavakoli@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا عاطف یکتا
موقعیت شغلی
استاد بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیر آباد تهران ،خیابان کارگر شمالی،بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8822 0033
فکس
ایمیل
rezaatefyekta@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان دکتر شریعتی،بخش بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک توکلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، امیر آباد ،خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
S_tavakoli@razi.tums.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