# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه مایع درمانی بر اساس اندکس پلتیسموگرافی در مقایسه با روش سنتی بر روس سطح سرمی لاکتات در بیماران کاندید عمل جراحی تیروییدکتومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
مقایسه سطح سرمی لاکتات حین عمل در مایع درمانی بر اساس پلتیسموگرافی در مقایسه با روش سنتی
**طراحی**
گروه پلتس و سنتی ، گروه موازی، یک سویه کور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
اتاق عمل
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود سن بیماران ۱۸-۶۵ سال کلاس بیهوشی I,II جراحی الکتیو تیروید معیار خروج: اریتمی قلب بیماری ریه خونریزی حین عمل بیش از ۳۰۰ سی سی طول جراحی بیش از ۳ ساعت
**گروه‌های مداخله**
بیماران در گروه پلتس ۵ سی سی / کیلوگرم نرمال سالین قبل از عمل جراحی دریافت کرده و انفوزیون ۲ سی سی / کیلوگرم / ساعت نرمال سالین در حین عمل دریافت کرده. در صورتی که عدد پلتس بیش از ۱۳ باشد ۱۰۰ سی سی نرمال سالین تزریق شده و تا زمانی که به عدد ۱۳ برسد تکرار میشود. در گروه سنتی ۵ سی سی / کیلوگرم نرمال سالین قبل از عمل جراحی دریافت کرده و در طول عمل انفوزیون ۵ سی سی / کیلوگرم / ساعت ادامه یافته.
**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح سرمی لاکتات

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150929024268N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۱ ,03-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۱ ,03-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۰۷/۱۱ ,2018-10-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
پیروزه طاهری
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي و درماني تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8490 2436
**آدرس ایمیل**
o-azimaraghi@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۶/۱۰/۰۲ ,2017-12-23
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۶/۰۳/۰۲ ,2017-05-23
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه مایع درمانی بر اساس اندکس پلتیسموگرافی در مقایسه با روش سنتی بر روس سطح سرمی لاکتات در بیماران کاندید عمل جراحی تیروییدکتومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مایع درمانی حین عمل
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بیماران ۱۸-۶۵ سال کلاس بیهوشی I,II جراحی الکتیو تیروید
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اریتمی قلب بیماری ریه خونریزی حین عمل بیش از ۳۰۰ سی سی طول جراحی بیش از ۳ ساعت
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **46**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بر اساس برنامه کامپیوتری
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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
**استان**
تهران
**کد پستی**
14155-6559
**تاریخ تایید**
2016-10-29, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.VCR.REC.1395.879

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مایع درمانی
**کد ICD-10**
E87.8
**توصیف کد ICD-10**
Other disorders of electrolyte and fluid balance, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی لاکتات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل بیهوشی و انتهای جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ازمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مایعات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
از قبل عمل تا انتهای عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سی سی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران در گروه پلتس ۵ سی سی / کیلوگرم نرمال سالین قبل از عمل جراحی دریافت کرده و انفوزیون ۲ سی سی / کیلوگرم / ساعت نرمال سالین در حین عمل دریافت کرده. در صورتی که عدد پلتس بیش از ۱۳ باشد ۱۰۰ سی سی نرمال سالین تزریق شده و تا زمانی که به عدد ۱۳ برسد تکرار میشود
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه سنتی ۵ سی سی / کیلوگرم نرمال سالین قبل از عمل جراحی دریافت کرده و در طول عمل انفوزیون ۵ سی سی / کیلوگرم / ساعت ادامه یافته.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شریعتی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امید عظیم عراقی
**آدرس خیابان**
امیر آباد تهران ،خیابان کارگر شمالی،بیمارستان دکتر شریعتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135

**تلفن**
+98 21 8490 2282
**ایمیل**
o.azimaraghi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شاهین اخوندزاده
**آدرس خیابان**
ایران ،تهران ،دانشکده پزشکی دانشگاه تهران،معاونت پژوهشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 21 8490 1000
**ایمیل**
dralimovafegh@gmail.com
**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**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
علی موافق
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شریعتی ، جلال ال احمد، خیابان کارگر،
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 21 8490 2282
**ایمیل**
movafegh@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امید عظیم عراقی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شریعتی ، جلال ال احمد، خیابان کارگر،
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 84902282
**ایمیل**
o.azimaraghi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امید عظیم عراقی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیهوشی
**آدرس خیابان**
بیمارستان شریعتی ، جلال ال احمد، خیابان کارگر،
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1411713135
**تلفن**
+98 84902282
**ایمیل**
o.azimaraghi@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

در صورت ذکر منبع استفاده از دیتا مجاز است.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

ایمیل به نویسنده مسعول: dralimovafegh@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل به نویسنده مسعول و اطلاعات در کمتر از یک ماه در دسترس شما قرار میگیرد

**سایر توضیحات**