

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

اتاق عمل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود سن بیماران ۱۸-۶۵ سال کلاس بیهوشی II، جراحی الکتیو تیروئید 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 پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2436 8490 21 98+

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 تیرویدکتومی

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 II، جراحی الکتیو تیروئید

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

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 پلنس ۵ سی سی / کیلوگرم نرمال
سالیین قبل از عمل جراحی دریافت کرده و انفوزیون ۲ سی سی /
کیلوگرم / ساعت نرمال سالیین در حین عمل دریافت کرده. در صورتی
که عدد پلنس بیش از ۱۳ باشد ۱۰۰ سی سی نرمال سالیین 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 سالیین 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

امیرآباد تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

فاز مطالعه

مصادق 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

1395/08/08, 2016-10-29

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

تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2282 8490 21 98+
ایمیل
movafegh@sina.tums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
84902282 98+
ایمیل
o.azimaraghi@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
84902282 98+
ایمیل
o.azimaraghi@gmail.com

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
1000 8490 21 98+
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
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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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