

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر سه حجم جاری متفاوت بر روی اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی جهت پیشگویی پاسخ به مایع در بیماران هیپوولمیک متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سه حجم جاری متفاوت بر روی اندکس کلاپس ژوگولار داخلی جهت پیشگویی پاسخ به مایع در بیماران هیپوولمیک متصل به دستگاه ونتیلاتور

طراحی

30 بیمار در این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور وارد خواهند شد. یک فرد مسوول تغییرات ونتیلاتور و فرد دیگر اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی را اندازه گیری می کند. در این مطالعه تصادفی سازی و فاز کارآزمایی مصداق ندارد. بیماران در یک گروه قرار دارند. تغییرات ونتیلاتور سه بار در هر بیمار قبل و بعد از مایع درمانی اعمال می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 30 بیمار هیپوولمیک بالای 18 سال و متصل به ونتیلاتور انجام می شود. بیماران در یک گروه قرار دارند و تغییرات ونتیلاتور سه بار با حجم های 8، 10 و 12 در هر بیمار قبل و بعد از مایع درمانی اعمال می شود و اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی 5 دقیقه بعد از هر تغییر اندازه گیری می گردد. این تحقیق کارآزمایی بالینی دو سوپه کور است و یک فرد مسوول تغییرات ونتیلاتور و فرد دیگر اندکس کلاپس ژوگولار داخلی را اندازه گیری می کند. در این مطالعه تصادفی سازی و فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هیپوولمیک؛ سن بالای 18 سال. شرایط عدم ورود: بیماریهای قلبی و ریوی؛ وجود کولار گردنی و یا پانسمان گردن؛ اندکس کلاپس ژوگولار داخلی کمتر از 18 درصد

گروه های مداخله

بیماران هیپوولمیک روی سه حجم جاری 8، 10 و 12 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن قرار میگیرند و میزان اندکس کلاپس ژوگولار داخلی در هر سه حجم جاری اندازه گیری میگردد. پس از مایع درمانی مجدد مراحل فوق تکرار میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس کولاپس ورید ژوگولار داخلی در حجم جاری 8؛ 10؛ 12 سی سی به ازای هر کیلوگرم قبل و بعد از مایع درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101211005363N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-04-2019, 1398/01/18
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2019, 1398/01/18
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-04-2019, 1398/01/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2865

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سه حجم جاری متفاوت بر روی اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی جهت پیشگویی پاسخ به مایع در بیماران هیپوولمیک

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سه حجم جاری متفاوت بر روی اندکس ورید کلاپس ژوگولار داخلی در بیماران هیپوولمیک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران هیپوولمیک سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماربهای قلبی و ربوی سپسیس وجود کولار گردنی و یا پانسماں گردن

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

اندکس کلاپس ورید ژوگولار داخلی در حجم های جاری مختلف قبل وبعد از مایع درمانی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تاریخ تایید

1396/09/01, 2017-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.208

1

شرح

هیپوولمیا

کد ICD-10

E86

توصیف کد ICD-10

Hypovolemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری 8 سی سی به ازای هر کیلوگرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 8 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

2

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

3

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری 12 سی سی به ازای هر کیلوگرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 12 سی سی به ازای هر کیلوگرم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

4

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری 8 سی سی به ازای هر کیلوگرم پس از دادن مایع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 8 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

5

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم پس از دادن مایع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

0677 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه صفوی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

33131559 48 92+

ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ترانه نقیبي

شرح متغیر پیامد

اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری 12 سی سی به ازای هر

کیلوگرم پس از دادن مایع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 12 سی سی به ازای هر کیلوگرم

وزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی (eZono 3000)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمار روی دستگاه با شرایط زیر قرار خواهند گرفت. SIMV: TV= 8 cc/Kg, RR=10, PEEP=5, FiO2=50%
 هر کیلوگرم وزن تغییر خواهد کرد و اندکس کولپس ژوگولار داخلی در هر کدام از شرایط اندازه گیری می گردد. بعد از مایع درمانی اندکس کولپس ژوگولار داخلی مجددا در هر کدام از شرایط اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

ترانه نقیبي

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

1559 3313 24 98+

ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
33131559 48 92+
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
1559 3313 24 98+
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
Taraneh Naghibi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص