پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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 ازمطالعه

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 سویه 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 سویه 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 18درصد

گروه‌های 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: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

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

متصل به دستگاه ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

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:
بیماریهای قلبی و ریوی سپسیس وجود کولار گردنی و یا پانسمان گردن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق 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 پزشكي زنجان، معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تاریخ تایید
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
5دقیقه 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 10سی سی به ازای هر کیلوگرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه پس از انتخاب حجم جاری10 سی سی به ازای هر کیلوگرم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی(eZono 3000)

3

شرح متغیر پیامد
اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری12 سی سی به ازای هر کیلوگرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه 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 جاری8 سی سی به ازای هر کیلوگرم پس از دادن مایع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه 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 جاری10 سی سی به ازای هر کیلوگرم پس از دادن مایع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه پس از انتخاب حجم جاری 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی(eZono 3000)

6

شرح متغیر پیامد
اندکس کولپس ژوگولار داخلی در حجم جاری12 سی سی به ازای هر کیلوگرم پس از دادن مایع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5دقیقه 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%سپس حجم جاری دستگاه به 10 و 12 سی سی به ازای 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 موسوي
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبي
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3313 1559
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 علیرضاشغلی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکي زنجان، معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3342 0677
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 گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+92 48 33131559
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+92 48 33131559
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