

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر تجویز ترکیب سرمی رینگر لاکتاته + سالین هیپرتونیک در برابر سرم رینگر لاکتاته در پایداری همودینامیک در جراحی های بزرگ اورو-انکولوژیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز ترکیب سرمی رینگر لاکتاته + سالین هیپرتونیک در برابر سرم رینگر لاکتاته در جراحی های بزرگ اورو-انکولوژی

طراحی

کار آزمایی بالینی، تصادفی ساده، دو سوپه کور، دارای گروه کنترل برای بررسی مایع درمانی حین جراحی در دو گروه 27 نفری

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اتاق عمل اورولوژی بر روی بیماران با جراحی وسیع اورو انکولوژی انجام خواهد شد. و به بیمارانی که به دو گروه تقسیم شده اند، در یک گروه رینگر لاکتات و در گروه بعدی مخلوط رینگر لاکتات و سدیم هیپرتونیک تجویز می گردد. بیمار و تکنسین بیهوشی که مایعات حین عمل را تجویز می کند و نتایج را ثبت می کند از گروه مورد مطالعه بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمار با I, II, ASAPS که در بیمارستان امام خمینی برای جراحی الکتیو بزرگ ارواویز کاندید شده اند. معیار خروج: $GFR < 45$ ml/min

گروه های مداخله

در گروه کنترل برای مایع درمانی حین جراحی از سرم رینگر لاکتات استفاده می شود. در گروه مداخله برای مایع درمانی حین جراحی از ترکیب سرم رینگر لاکتاتو سدیم هایپرتونیک استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات همودینامیک؛ تغییرات الکترولیت و گازهای خونی؛

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد توکلی

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9950 2226 21 98+

آدرس ایمیل

ftavakoli@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تجویز ترکیب سرمی رینگر لاکتاته + سالین هیپرتونیک در برابر سرم رینگر لاکتاته در پایداری همودینامیک در جراحی های بزرگ اورو-انکولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از سدیم هایپرتونیک در مدیریت مایع درمانی حین جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران با ASAPS یک تا سه که برای اعمال جراحی بزرگ اورو انکولوژیک انتخاب شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

$GFR < 45$ ASAPS عدم رضایت بیمار برای مشارکت در انجام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150116020676N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2019, 1397/10/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2019, 1397/10/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2019, 1397/10/20

کد ICD-10
E87
توصیف کد ICD-10
Other disorders of fluid, electrolyte and acid-base
balance

طرح
سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس بلوک بندی اعداد چهارتایی که توسط نرم افزار اکسل آماده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده از نوع مایع درمانی بی اطلاع می باشند.

کارشناس بیهوشی دخیل در مایع درمانی از نوع مایع تجویزی بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی، فشار ورید مرکزی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین فشار خون و فشار ورید مرکزی حین جراحی به شکل مداوم بررسی می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه اندازه گیری فشار خون دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الکترولیت ها و گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت آزمایشگاهی دستگاه Nova plus-M,U.S.A

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برای مدیریت مایع درمانی حین جراحی، از مخلوط سدیم هایپرتونیک و رینگر لاکتات استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل اورولوژی مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین غلامی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33141

تلفن

2828 6119 21 98+

ایمیل

Dr.ghlami65@gmail.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197-33141

تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مایع درمانی حین عمل جراحی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 حسین غلامی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+
ایمیل
 Dr.ghlami65@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+
ایمیل
 Dr.ghlami65@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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 حسین غلامی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+
ایمیل
 Dr.ghlami65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 حمیررضا امیری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14197-33141
تلفن
 2828 6119 21 98+

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

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین غلامی Dr.ghlami65@gmail.com
00982161192828
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
طی یک ماه داده ها در دسترس خواهد بود
سایر توضیحات

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بدست آمده از بیماران بدون نام بیمار ، ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج