

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات دو روش مایع درمانی آزاد و محدود بر شاخصهای عملکردی کلیوی در عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش لاپاروسکوپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دو روش مایع درمانی آزاد و محدود بر شاخصهای عملکردی کلیوی در عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش لاپاروسکوپی

طراحی

تک مرکزی، تصادفی شده، تک سو کور، فاز 2 کارآزمایی بالینی به طور موازی 72 کاندید عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش لاپاروسکوپی به تعداد مساوی به دو گروه تحت مایع درمانی محدود پیش از عمل و تحت مایع درمانی آزاد پیش از عمل اختصاص یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش لاپاروسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم (ص) به صورت تصادفی تحت مایع درمانی محدود پیش از عمل و تحت مایع درمانی آزاد پیش از عمل قرار خواهند گرفت. به طوریکه بیمار از گروه اختصاص یافته به بیمار اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از: کلیه بیماران کاندید عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش لاپاروسکوپی. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه عبارتند از: سن زیر 18 سال، سابقه اختلال عملکرد کلیوی پیش از جراحی، سابقه بیماریهای قلبی و عروقی و یا ربوی و بارداری.

گروههای مداخله

گروه مداخله اول، تحت مایع درمانی محدود پیش از عمل قرار گرفتند و گروه مداخله دوم نیز تحت مایع درمانی آزاد پیش از عمل قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی BUN سرم است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170109031852N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 07-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۶, 2019-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه زاد علیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2326 6435 21 98+

آدرس ایمیل

alimian.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات دو روش مایع درمانی آزاد و محدود بر شاخصهای

عملکردی کلیوی در عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش

لاپاروسکوپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مایع درمانی آزاد و محدود بر عملکرد کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از: کلیه بیماران کاندید عمل جراحی گاستریک بای پاس به روش لاپاروسکوپی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه عبارتند از: سن زیر 18 سال، سابقه اختلال عملکرد کلیوی پیش از جراحی، سابقه بیماریهای قلبی و عروقی و یا ربوی و بارداری.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از گروه درمانی اختصاص یافته اطلاع نداشتند.

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۷, 2018-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411174020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستریک بای پاس

کد ICD-10

Y83.2

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with anastomosis, bypass or graft

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BUN سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ نمونه وریدی و تکنیک آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحت مایع درمانی محدود قبل از جراحی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت مایع درمانی آزاد قبل از جراحی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

مه زاد علیمیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱

تلفن

5001 6651 21 98+

فکس

ایمیل
alimian.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مه زاد علیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

پایان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1445613131

تلفن
2326 6435 21 98+

ایمیل
mahzadalimian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مه زاد علیمیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

mahzadalimian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

جواد معظمی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2326 6435 21 98+

ایمیل

mahzadalimian@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

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)

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی.

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

به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است.

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

دکتر مه‌زاد علیمیان، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال درخواست قابل ارائه است.

سایر توضیحات