

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر مایع درمانی هدفمند با استفاده از مانیتور همودنامیک Lidco-Rapid بر کاهش عوارض در بیماران جراحی ستون فقرات و مقایسه با روش استاندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مایع درمانی هدفمند در کاهش عوارض بیماران بعد از جراحی ستون فقرات و مقایسه با روش مایع درمانی استاندارد

طراحی

بعد از توضیح اهداف مطالعه برای بیماران و اخذ فرم رضایت آگاهانه از آنها 40 بیمار وارد مطالعه شده و به دو گروه شاهد و مورد (شامل 20 بیمار در هر گروه) به صورت گروه های موازی و تصادفی شده ساده تقسیم خواهند شد. کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود که بیماران و پژوهشگران با آنالیز کننده های داده های جمع آوری شده از اینکه بیماران در کدام گروه قرار می گیرند مطلع نخواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور می باشد. بیماران گروه مورد بر اساس پارامترهای همودینامیکی که با استفاده از مانیتور LidcoRapid به دست می آید (مانند تغییرات حجم ضربه ای، برون ده قلبی و مقاومت عروق محیطی و غیره) انجام خواهد شد. در گروه شاهد مایع درمانی بر اساس پروتکل استاندارد انجام می شود. کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود که بیماران و پژوهشگران یا آنالیز کننده های داده های جمع آوری شده از اینکه بیماران در کدام گروه قرار می گیرند مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه سن بیشتر از 18 سال مدت جراحی بیشتر از 2 ساعت بیماری ایسکمیک قلبی بیماری انسدادی ریوی فشار خون بالا دیابت معیار خروج: عدم تمایل بیمار به همکاری ضربان نامنظم قلب

گروه های مداخله

گروه مورد: مایع درمانی حین عمل جراحی بر اساس معیارهای همودینامیک مثل برون ده قلبی، تغییرات حجم ضربه ای، مقاومت عروق محیطی و غیره گروه شاهد: مایع درمانی حین عمل براساس پروتکل استاندارد انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلاف باز خون حجم دریافت شده حجم ادرار روزهای بستری در بیمارستان روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه زمان شروع تحمل خوراکی سکنه قلبی سکنه مغزی آمبولی ریه ترومبوز وریدهای عمقی پنومونی ادم ریوی عفونت ادراری سپسیس سندروم دیسترس تنفسی نارسایی کلیوی حاد تهوع و استفراغ بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044274N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شروین شاهین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7624 8800 21 98+

آدرس ایمیل

sshahinpour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-11, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مایع درمانی هدفمند با استفاده از مانیتور همودنامیک Lidco-Rapid بر کاهش عوارض در بیماران جراحی ستون فقرات و مقایسه با روش استاندارد

1417653761
تاریخ تایید
2019-05-30, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمارانی که به علت تنگی کانال نخاعی و یا سایر علل اسپوندیلوپاتی تحت جراحی ستون فقرات قرار می گیرند و سابقه بیماری ایسکمیک قلبی و یا دیابت، فشار خون، بیماری انسدادی ریوی دارند.

کد ICD-10
M47

توصیف کد ICD-10
Spondylosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش باز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1، 2، 3 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای شریانی خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری در بیمارستان بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده بیماران و ویزیت بیماران

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت ویژه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مطالعه پرونده بیماران و ویزیت بیماران

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تهوع ، استفراغ به فاصله 12، 24 و 36 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

ادم ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مابع درمانی هدفمند در جراحی ستون فقرات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول عمل جراحی بیش از 2 ساعت سابقه بیماری اسکیمیک قلبی

بیماری انسدادی ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری بیمار ضربان قلب نامنظم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی ساده بعد از توضیح اهداف مطالعه برای بیماران و اخذ فرم رضایت آگاهانه از آنها تعداد 40 بیمار کاندید جراحی ستن فقرات کمر بر اساس معیارهای ورود و با روش نمونه گیری تصادفی ساده به مطالعه وارد شدند. این بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که اطلاعات و نتایج کارآزمایی بالینی را جمع آوری کردند کور نگه داشته شدند. افرادی که داده ها را آنالیز کردند نیز کور نگه داشته شدند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تا 24 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
گرافی قفسه سینه و معاینه

6

شرح متغیر پیامد
سرم تجویز شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری سرم تجویز شده

7

شرح متغیر پیامد
تحمل تغذیه خوراکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
شرح حال گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندروم دیسترس تنفسی حاد
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 48 ساعت بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
گرافی قفسه سینه، آنالیز گاز های خون

2

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
علائم بالینی و گرافی قفسه سینه

3

شرح متغیر پیامد
سکته قلبی
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی و نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 30 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
پیگیری بیماران بعد از جراحی

5

شرح متغیر پیامد

عقونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه گیری
تا 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
علائم بالینی و آنالیز ادرار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد. در گروه مداخله مایع درمانی بر اساس معیارهای همودینامیک مانند تغییرات حجم ضربه ای، برون ده قلبی، مقاومت عروق محیطی و غیره که توسط مانیتور همودینامیک LidcoRapid به دست می آید انجام خواهد شد. نوع سرم کریستالوئید (رینگر لاکتات) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نیز مایع درمانی بر اساس پروتکل استاندارد انجام خواهد شد که مایع درمانی با مقدار پایه 4 سی سی به ازای هر یک کیلوگرم وزن بیمار در ساعت می باشد. در هر دو گروه مداخله و کنترل در صورت رسیدن به حداکثر مقدار مجاز خونریزی، کیسه خون متناسب برای بیمار تجویز شد. نوع سرم کریستالوئید (رینگر لاکتات) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شریعت محرری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
Moharari@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

Moharari@tums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

Moharari@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شریعت محرری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

Moharari@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شروین شاهین پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

sshahinpour@student.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از اتمام مطالعه در صورت نیاز داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در مطالعه در مقاله منتشر خواهد شد.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت ارجاع به این مطالعه و ذکر نام محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
خلاصه و منابع
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 6 ماه از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند