

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه تاثیر انفوزیون آلبومین 5 درصد با سرم رینگر لاکتات در جایگزین کردن خونریزی حین عمل جراحی بیماران بر عملکرد فعالیت سیستم کلیوی و انعقادی و الکترولیت‌های آنها پس از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر آلبومین 5% در جایگزین کردن خونریزی حین عمل جراحی بر سیستم کلیوی و انعقادی و الکترولیت‌های سرم بیمار پس از عمل جراحی

#### طراحی

تصادف سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و فاز 3 کارآزمایی بالینی است گروه‌ها به صورت موازی است. بیمار و آنالیزور و ارزیاب پیامد از نوع گروه اطلاع نخواهند داشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این کارآزمایی اتاق عمل جنرال بیمارستان آیت اله کاشانی شهرکرد خواهد بود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله (محلول آلبومین 5%) و گروه شاهد (سرم رینگر لاکتات) تقسیم خواهد شد تا از نظر عملکرد کلیه و وضعیت انعقادی‌ها در زمان‌های قبل از عمل و در فاصله 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی مورد بررسی قرار بگیرند. بیمار و آنالیزور و ارزیاب پیامد از نوع گروه اطلاع نخواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 75 سال، کلاس بیهوشی 1 و 2، اوره خون کمتر از 38.5 میلی گرم در دسی لیتر، کراتینین خون کمتر از 1.3 میلی گرم در دسی لیتر شرایط عدم ورود: سابقه بیماری‌های کبدی، کلیوی، قلبی، انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقادی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای جبران خونریزی از آلبومین 5% هم حجم خونریزی استفاده خواهد شد. در گروه کنترل برای جبران خونریزی از سرم رینگر لاکتات به میزان 3 برابر حجم خونریزی استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در تست‌های انعقادی (PT, PTT, INR)، تست‌های کلیوی (BUN, Cr, Na, Ca, K)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191009045037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 30-11-2019

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مدینه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4835 3226 38 98+

آدرس ایمیل

hosseinmadineh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر انفوزیون آلبومین 5 درصد با سرم رینگر لاکتات در جایگزین کردن خونریزی حین عمل جراحی بیماران بر عملکرد فعالیت سیستم کلیوی و انعقادی و الکترولیت‌های آنها پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آلبومین تزریقی بر فعالیت سیستم کلیوی و انعقادی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 18 تا 75 سال خطر بیهوشی 1 یا 2 با تقسیم بندی انجمن بیهوشی آمریکا داشته باشند اوره خون کمتر از 38.5 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند کراتینین خون کمتر از 1.3 میلی گرم در دسی لیتر داشته باشند پلاکت خون بین 150000 تا 300000 باشد INR بیمار کمتر از 1.2 باشد فرم رضایت نامه انجام تحقیق توسط بیمار امضاء شده باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با سابقه بیماری کبدی بیمار با سابقه بیماری نارسایی قلبی بیمار سابقه بیماری کلیوی بیمار با سابقه اختلال انعقادی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 4 طرفیت خواهد بود. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه آلبومین 5 درصد یا رینگر لاکتات میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده چون حین مداخله کار آزمایشی تحت بیهوشی جنرال بود و ارزیاب پیام و آنالیز کننده نتایج تحقیق را برحسب گروه A یا B دریافت میکردند اطلاع نداشتند کدام گروه آلبومین است

## 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 شهرکرد

## آدرس خیابان

خیابان آیت اله کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

8815713471

## شهر

شهرکرد

## استان

## چهار محال و بختیاری

## کد پستی

8815713471

## تاریخ تایید

2017-01-21, 1395/11/02

## کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بیماری مزمن کلیه

## کد ICD-10

N18

## توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

## 2

## شرح

اختلالات انعقادی

## کد ICD-10

D68.9

## توصیف کد ICD-10

Coagulation defect, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تأثیر آلبومین بر فعالیت سیستم کلیوی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 و 12 و 24 ساعت پس از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیمتریک

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تأثیر آلبومین بر فعالیت انعقادی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6، 12، 24 و 6 ساعت پس از عمل

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

کواگولومتر

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

مابع درمانی حین عمل در این گروه به میزان هم حجم خونریزی با محلول آلبومین 5٪ خواهد بود. برای مطالعه وضعیت انعقاد بیماران از تست های زمان پروترومبین (PT)، زمان نسبی ترومبوپلاستین PPT و INR استفاده می کنیم. اندازه گیری ها در زمان های قبل از عمل و در فاصله 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی خواهد بود. همچنین علاوه بر پارامتر های بالا ، غلظت الکترولیت ها ( سدیم، پتاسیم و

کلسیم)، برون ده ادراری، BUN وکراتینین سرم نیز جمع آوری خواهد شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مایع درمانی حین عمل در این گروه به میزان هم حجم خونریزی با سرم رینگر لاکتات به میزان 3 برابر حجم خونریزی خواهد بود. برای مطالعه وضعیت انعقاد بیماران از تست های زمان پروترومبین (PT)، زمان نسبی ترومبویلاستین PPT و INR استفاده می کنیم. اندازه گیری ها در زمان های قبل از عمل و در فاصله 6 و 12 و 24 ساعت بعد از عمل جراحی خواهد بود. همچنین علاوه بر پارامتر های بالا، غلظت الکترولیت ها (سدیم، پتاسیم و کلسیم)، برون ده ادراری، BUN وکراتینین سرم نیز جمع آوری خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871347038

تلفن

4835 3226 38 98+

ایمیل

hosseinmadineh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کمال صولتی

آدرس خیابان

آیت اله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

info@skums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شعلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

4835 3226 38 98+

ایمیل

hosseinmadineh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شعلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

4835 3226 38 98+

ایمیل

hosseinmadineh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین مدینه

موقعیت شعبی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

4835 3226 38 98+

ایمیل

hosseinmadineh@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

مشخصات بالینی و اطلاعات آزمایشگاهی بیماران ، روش جمع آوری

نمونه ، شرایط ورود و خروج از مطالعه ، میزان خونریزی حین عمل ،

روش مایع درمانی حین عمل جراحی ، آزمایشهای قبل و بعد از عمل

جراحی ، روش آنالیز اطلاعات و نتایج اطلاعات

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

زیر مجموعه وزارت بهداشت و درمان آموزش پزشکی جمهوری

اسلامی

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

است

جهت اطلاع از روش درمانی مناسب و دریافت اجازه از مسئول تحقیق

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

از محقق hosseinmadineh@gmail.com و دانشگاه علوم پزشکی

شهرکرد info@skums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دلایل مستند نیاز به اطلاعات و معرفی نامه از نهاد وابسته وی پس از

بررسی در صورت موافقت محقق و دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

طی یک ماه اطلاعات داده می شود

سایر توضیحات