

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات همودینامیک انفوزیون بی کربنات در بیماران شوک همورازیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130304012695N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثرات همودینامیک انفوزیون بی کربنات در بیماران شوک همورازیک

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار میباشد که برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی ارتوپدی و ستون فقرات در بیمارستان سینا تهران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. مطالعه یک سو کور بوده و بیماران اطلاعی از نوع مداخله ندارند. بعد از افزایش خونریزی در طی عمل جراحی بیش از 500 ml و کاهش فشار خون سیستول کمتر از 100 mmgh در گروه مداخله انفوزیون بیکربنات با سرعت 5 سی سی در دقیقه شروع میشود تا فشار خون افزایش یابد و تزریق خون با توجه به نتایج گازها خونی و میزان لاکتات خون انجام میشود. در گروه کنترل: بجای بیکربنات، انفوزیون سرورم رینگر شروع شده و ترانسفوزیون خون با توجه به نتایج گازها خونی و میزان لاکتات خون انجام میشود.

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

معیارهای ورود: کلیه بیماران دارای ASA I,II,III کاندید جراحی ارتوپدی و نوروسرجری و عروقی که خونریزی آنها بیش از 500 سی سی بوده و به دنبال خونریزی افت فشار کمتر از 100 میلی متر جیوه پیدا میکنند و نیاز به تزریق خون دارند معیارهای خروج بیماران: کلیه بیمارانی که اختلالات کبدی، اختلالات ریوی مثل COPD و افزایش ICP دارند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه با افزایش خونریزی و کاهش فشار خون، انفوزیون بیکربنات شروع میشود. آزمایش ABG، لاکتات خون و اندازه گیری فشار خون انجام شده و ترانسفوزیون خون با توجه به نتایج آنها داده میشود. گروه کنترل: در این گروه با افزایش خونریزی و کاهش فشار خون، انفوزیون رینگر شروع میشود. آزمایش ABG، لاکتات خون و اندازه گیری فشار خون انجام شده و ترانسفوزیون خون با توجه به نتایج آنها داده میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون - اسیدوزیس-لاکتات خون-

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 04-07-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محمد رضا حاجوی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1220 6312 21 98+  
آدرس ایمیل  
khajavim@tums.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

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات همودینامیک انفوزیون بی کربنات در بیماران شوک همورازیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بی کربنات در افزایش فشار خون بیماران شوک همورازیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیمارانی که خونریزی آنها بیش از 500 سی سی است افت فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه بیمارانی دارای ASA III، III، IV که کاندید جراحی ارتوپدی مفصل هیپ و نوروسرجری و جراحی عروق به دنبال خونریزی نیاز به تزریق خون دارند بیمارانی شوک هموراژیک

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

کلیه بیمارانی که اختلالات کبدی دارند اختلالات ریوی مثل COPD افزایش ICP بیمارانی که به شرکت در این مطالعه رضایت نمیدهند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

جراحی مفصل هیپ خونریزی زیادی دارد انفوزیون بیکربنات فشار خون را بالا برد

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیمارانی دارای معیارهای ورود به مطالعه از روش Block balanced randomization استفاده میشود قبل از مطالعه

یکی از افرادی که عضو تیم تحقیق نیست فرایند راندومیزاسیون را

انجام میدهد و با استفاده از نرم افزار راندوم ژنراتور، بلوکهای چهارتایی برای گروه مداخله و کنترل تشکیل میدهد کارت کامل بلوک های

چهارتایی در داخل یک پاکت در اختیار سرپرستار اتاق عمل که نسبت به مطالعه بی اطلاع است قرار میگیرد. بعد از ورود هر بیمار به اتاق عمل

یک کارت به بیمار تعلق میگیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی ندارد

## 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 تهران

### آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

### شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1136746911

## تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.213

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

شوک هموراژیک

## کد ICD-10

R57.1

## توصیف کد ICD-10

Hypovolemic shock

### 2

## شرح

اسیدوزیس

## کد ICD-10

E87.2

## توصیف کد ICD-10

Acidosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

لاکتیک اسیدوز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون وریدی واحد mg/dl

### 2

## شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع بیکربنات یا سروم در دقایق 3-6-9-12-15

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق ارترلین دستگاه لیدکو واحد میلیمتر جیوه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اسیدوزیس خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای ترانسفوزیون

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون شریانی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در بیمارانی که بدنال جراحی خونریزی بیش از 500 سی سی در عرض 20 دقیقه پیدا میکنند و افت فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه دارند. تزریق سدیم بی کرینات با سرعت 5 سی سی در دقیقه به صورت داخل وریدی شروع میکنیم و تا رسیدن فشار خون سیستولیک به 100 میلی متر جیوه ادامه میدهم سپس سرعت تزریق بی کرینات را به 2 سی سی در دقیقه کاهش میدهم در صورت افزایش خونریزی به حداقل تحمل در هر بیمار ترانسفوزیون شروع میشود در پایان ترانسفوزیون و توقف خونریزی نمونه خون جهت اندازه گیری گازهای خونی و اسید لاکتیک خون ارسال میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در بیمارانی که بدنال جراحی خونریزی بیش از 500 سی سی در عرض 20 دقیقه پیدا میکنند و افت فشار خون سیستولیک کمتر از 100 میلیمتر جیوه دارند. سرور نرمال رینگر با سرعت 15 ml/min شروع میشود در صورتیکه بعد از 10 دقیقه فشار بالا نرفت انفوزیون نور ادرنالین شروع میشود. در صورت افزایش خونریزی به حداقل تحمل در هر بیمار ترانسفوزیون شروع میشود در پایان ترانسفوزیون و توقف خونریزی نمونه خون جهت اندازه گیری گازهای خونی و اسید لاکتیک خون ارسال میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی، میدان حسن اباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8555 6634 21 98+

فکس

8551 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاجوی

موقعیت شغلی

هیت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیا بان امام خمینی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1220 6312 21 98+

فکس

0000 6312 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خواجهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

KHAGAVIM@TUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خواجهی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

khajavim@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعاتی که برای این پژوهش بکار رفته است پس از غیر شناسایی کردن هویت بیماران قابل اشتراک گذاری است. همچنین اطلاعات آماری، تجزیه و تحلیل اطلاعات، روش مطالعه، یافته‌ها و نتیجه‌گیری قابل اشتراک می‌باشد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از پذیرش یک مجله علمی معتبر و انتشار آن

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

برای پژوهشگران دانشگاهی و در عرصه‌های علمی

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

کلیه پژوهشگران میتوانند از تمام مطالب منتشر شده استفاده کرده و در صورت انتشار تمام یا قسمتی از آن حتما نام و منبع این پژوهش و محققین آن مشخص باشد.

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

دکتر محمد رضا خواجهی khajavim@tums.ac.ir

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

متقاضی با استفاده از ایمیل نوع فایل‌های مورد نظر را درخواست کند.

### سایر توضیحات