

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر مایع درمانی هدفمند بر میزان ترانسفیوژن حین عمل در اعمال جراحی ستون فقرات در بیمارستان گلستان در سال 1399

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تأثیر مایع درمانی هدفمند بر میزان ترانسفیوژن حین عمل در اعمال جراحی ستون فقرات در بیمارستان گلستان در سال 1399 می باشد.

#### طراحی

۶۰ بیمار وارد مطالعه شده و به دو گروه شاهد و مورد (شامل ۳۰ 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 پژوهشگران یا 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 سوپیه کور در بیمارستان گلستان اهواز انجام میشود. مایع درمانی بیماران گروه مورد بر اساس پارامترهای همودینامیکی (مانند تغییرات حجم ضربه ای) و در گروه شاهد، مایع درمانی بر اساس پروتکل استاندارد انجام خواهد شد. کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود که 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

معیارهای ورود شامل: سن 18 تا 70 سال، کاندید جراحی ستون مهره، عدم وجود بیماری قلبی و کلیوی و کبدی، عدم مصرف داروی آنتی کوآگولانت معیارهای خروج شامل: عدم رضایت بیمار، وجود رال و کراکل ربوی و افیوژن پلور

#### گروه های مداخله

برای بیماران گروه مداخله، بر اساس پروتکل، مایع درمانی هدفمند انجام خواهد شد. بدین صورت که قبل از اینداکشن به میزان 4 mg/kg محلول کریستالوئید (رینگر) داده می شود و سپس دستگاه مانتورینگ تهاجمی همودینامیک از طریق شریان رادیال نصب خواهد شد که بر اساس تغییرات واریانس حجم ضربه ای مایع درمانی، کریستالوئید داده میشود. بیماران گروه شاهد، تحت مایع درمانی به روش مرسوم با استفاده از قانون 1-2-4 mg/kg/h به میزان 10 ml/kg/hr کریستالوئید (سرم نرمال سالین/ رینگر) قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد واحد خون مورد نیاز، میزان خونریزی، میزان بروز اسیدوزیس، میزان برون ده ادراری، میزان نیاز به وازوپرسور، نیاز به ونتیلاتور بعد از جراحی و نیاز کریستالوئید حین عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201014049024N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیدا نساجیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7966 3377 61 98+

#### آدرس ایمیل

nassajian.sh@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-21، ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31، ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-22، ۱۳۹۹/۰۲/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-11-01، ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-01، ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مایع درمانی هدفمند بر میزان ترانسفیوژن حین عمل در اعمال جراحی ستون فقرات در بیمارستان گلستان در سال 1399

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مایع درمانی هدفمند بر میزان انتقال خون حین عمل در اعمال جراحی ستون فقرات

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 70 سال کاندید جراحی ستون مهره عدم وجود بیماری قلبی، کلیوی و کبدی عدم مصرف داروی آنتی کوآگولانت

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

عدم رضایت بیمار وجود رال و کراکل ربوی وجود افیوژن پلور

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کاندید عمل جراحی ستون مهره با توجه به معیارهای ورود، به صورت سرشماری انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از پاکتهای در بسته حاوی کد (گروه مایع درمانی هدفمند) و B (گروه مایع درمانی روتین) تحت درمان قرار خواهند گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن مطالعه، بیماران از اینکه در گروه مایع درمانی روتین هستند یا هدفمند، اطلاعی نداشتند و ثبت کننده نتایج نیز، از اینکه بیماران در گروه مطالعه هستند یا شاهد، بی اطلاع بود و آنالیز کننده آماری نیز، از نوع گروه بندی و محلول تزریقی بی اطلاع بود.

### 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 جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### شهر

اهواز

### استان

خوزستان

### کد پستی

61357157941

### تاریخ تایید

2020-06-16, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.250

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیمارانی که به علت تنگی کانال نخاعی و یا سایر علل اسپوندیلوپاتی تحت جراحی ستون فقرات قرار می‌گیرند.

#### کد ICD-10

M47

#### توصیف کد ICD-10

Spondylosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد واحد خون مورد نیاز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کیسه خون تزریقی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش میزان خون در ساکشن و گاز و لنگاز خونی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز اسیدوزیس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش گازهای خون شریانی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

میزان برون ده ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ادرار در کیسه ادراری

5

**شرح متغیر پیامد**

میزان نیاز به وازوپرسور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد تزریق داروی وازوپرسور

**آدرس خیابان**  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، اتاق عمل جنرال

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

8383 3373 61 98+

**ایمیل**

nassajian.sh@ajums.ac.ir

6

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به ونتیلاتور بعد از جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نیاز به استفاده از ونتیلاتور بعد از عمل

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی احمدی مقدم

**آدرس خیابان**

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135715794

**تلفن**

8383 3373 61 98+

**ایمیل**

ahmadi-m@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**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 اهواز

**نام کامل فرد مسوول**

شیدا نساجیان

**موقعیت شغلی**

7

**شرح متغیر پیامد**

نیاز کریستالوئید حین عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

حجم سرم تزریقی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، بر اساس پروتکل، مایع درمانی هدفمند انجام خواهد شد. بدین صورت که قبل از اینداکشن به میزان 4 mg/kg محلول کریستالوئید ( رینگر ) داده می شود و سپس دستگاه مانتورینگ تهجمی همودینامیک از طریق شریان رادیال نصب خواهد شد که براساس تغییرات واریانس حجم ضربه ای مایع درمانی، کریستالوئید داده میشود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد، تحت مایع درمانی به روش مرسوم با استفاده از قانون 1-2-4 mg/kg/h به میزان 10 ml/kg/hr کریستالوئید (سرم نرمال سالین/ رینگر) قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان گلستان

**نام کامل فرد مسوول**

شیدا نساجیان

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیدا نساجیان

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

nassajian.sh@ajums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Nassajian.sh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شیدا نساجیان

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Nassajian.sh@ajums.ac.ir