

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

ارزیابی مایع درمانی هدفمند (GDFT) از طریق شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) در جراحی پلاستیک بر اساس پروتکل تسریع بهبودی بیماران بعد از عمل جراحی (ERAS)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210508051226N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نازلی ابراهیمیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8500
آدرس ایمیل
nazli.ebrahimian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی مایع درمانی هدفمند (GDFT) از طریق شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) در جراحی پلاستیک بر اساس پروتکل تسریع بهبودی بیماران بعد از عمل جراحی (ERAS)

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مایع درمانی هدفمند (GDFT) از طریق شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) در جراحی های پلاستیک بر اساس پروتکل تسریع بهبودی بیماران بعد از عمل جراحی (ERAS)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی ۷۲ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیماران تحت اعمال جراحی (ابدومینوپلاستی، ماموپلاستی) در بخش پلاستیک بیمارستان سینا با مقایسه مایع درمانی هدفمند براساس اندکس PVI و روش Traditional باروش تصادفی سازی شده دو سوپه کور که محقق و بیمار کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بالای 18 سال و بدون سابقه بیماری خاص که صرفا به منظور جراحی های پلاستیک و زیبایی مانند ابدومینوپلاستی، ماموپلاستی و لیفت به بیمارستان سینا مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد. - معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که به منظور جراحی هایی به غیر از زیبایی یا جراحی های زیبایی از نوع day care surgery، بیماران زیر 18 سال، افراد دارای سابقه بیماری های زمینه ای، بیماران با آریتمی قلبی، کسر جهشی قلبی $\geq 30\%$ ، بیماری های ریوی تداخل کننده با تهویه مکانیکی و بیماران با نارسایی مزمن کلیه و بیمارانی که در حین عمل جراحی دچار خون ریزی حیم که نیازمند تزریق خون شود، طول عمل کمتر از 2 ساعت وارد مطالعه نخواهد شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله (36 بیمار) شامل مایع درمانی هدفمند (GDFT) بر اساس شاخص PVI می باشد با هدف حفظ اندکس زیر 13%. گروه کنترل (36 بیمار) شامل بیمارانی است که مایع درمانی آن ها به صورت Traditional در حین عمل (4cc /Kg/h) می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر مایع درمانی: درد، تهوع و استفراغ؛ خستگی و خواب الودگی؛ بیبوست؛ تمایل به ترخیص؛ عفونت محل زخم؛ dehiscence محل زخم در مقایسه گروه مداخله با کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه مایع درمانی در جراحی پلاستیک

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدون سابقه بیماری خاص که به منظور جراحی های پلاستیک و زیبایی مانند ایدومینیوپلاستی، ماموپلاستی و لیفت مراجعه می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی هایی به غیر از زیبایی و پلاستیک جراحی های زیبایی از نوع

سرپایه سابقه بیماری های قلبی (آرتمی قلبی، کسر جهشی قلبی

$\geq 30\%$) سابقه بیماری های ربوی تداخل کننده با تهویه مکانیکی سابقه

نارسایی مزمن کلیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی اعداد چهارتایی می

باشد. جهت تصادفی سازی از بلوک های متغیر استفاده خواهد شد، که

دلیل این امر آسانی اجرا و نیز تعادل در تعداد گروه ها می باشد. به این

صورت که نمونه ها به A, B تقسیم خواهند شد و برای بلوک های

چهارتایی شش حالت پیش خواهد آمد، و بر اساس تعداد نمونه ها کارت

ها جایگزین می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه از نوع دوسوبه کور می باشد. بدین صورت که

تمام بیماران وارد شده در مطالعه از فرار گرفتن در بازوی کنترل یا

مداخله نامطلع (کور) می باشند. از طرفی ارزیابی کننده پیامدها (اولیه و

ثانویه ها) و آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به دو گروه مداخله و کنترل

کور می باشند. به جهت حساس بودن مراقبت بیماران حین جراحی و

عدم آسیب رسیدن به بیماران مراقب بالینی (محقق) نسبت به مداخله

تحت کورسازی قرار نگرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان سینا

آدرس خیابان

خ امام خمینی میدان حسن آباد بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1134746911

تاریخ تایید

2021-04-21, 1400/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی های پلاستیک و زیبایی مانند ایدومینیوپلاستی، ماموپلاستی و

لیفت

کد ICD-10

Z41.1

توصیف کد ICD-10

Other plastic surgery for unacceptable cosmetic

appearance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه مایع درمانی هدفمند (GDFT) از طریق شاخص تنوع

پلتیسموگرافی (PVI) در جراحی های پلاستیک بر اساس پروتکل

تسریع بهبودی بیماران بعد از عمل جراحی (ERAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول انجام عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق شاخص تنوع پلتیسموگرافی (PVI) با استفاده از پالس اکسی

متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 36 بیمار که با مایع درمانی هدفمند (GDFT) بر اساس شاخص PVI می باشد. این بیماران شب قبل از عمل بستری شده و مجاز خواهند بود تا 6 ساعت قبل از عمل غذای جامد و 2 ساعت قبل از عمل مایعات شفاف و پر کربوهیدرات مصرف کنند. مایع درمانی در این گروه بر اساس اطلاعات گرفته شده از PVI تجویز می شود با هدف حفظ اندکس زیر 13%، پس از انتقال بیماران به بخش جراحی، بیماران از نظر طول تعداد دفعات بروز تهوع، استفراغ، تب، بیوست، مدت ناشتا ماندن بعد از عمل، میزان دریافت داروهای ضد درد و داروی ضد استفراغ، طول مدت بستری، تمایل به ترخیص زودرس، عفونت محل جراحی dehiscence.SSI، میزان کراتینین قبل یا بعد از عمل برای بررسی عملکرد کلیه و عوارض ریه مورد بررسی قرار خواهند گرفت و اطلاعات وارد پرسشنامه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 36 بیمار که شامل گروه بیمارانی است که مایع درمانی آن ها به صورت Traditional می باشد، در این گروه، مابعدرمانی قبل از عمل این گونه خواهد بود که بیمار یک شب قبل از عمل بستری شده و یک لیتر سرم دریافت کرده و بیمار 8 ساعت قبل از عمل NPO می شود. در این گروه، مایع درمانی حین عمل 4cc /Kg/h می باشد و بیمار بعد از عمل تا هوشیاری کامل NPO میباشند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

نازلی ابراهیمیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

عفونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز ۱-۷-۲۸ بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

خواب الودگی و خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

بیوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز ۱-۲ بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کراتینین سرم

7

شرح متغیر پیامد

عوارض ریه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

تمایل به ترخیص زودرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

dehiscence زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پزشکی

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

Nazli.ebrahimian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

Nazli.ebrahimian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نازلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3334 6405 21 98+

ایمیل

okazi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://medicine.tums.ac.ir/med/med>

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

نازلی ابراهیمیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل SPSS داده‌ها که شامل اطلاعات دموگرافیک، پیامد اولیه و

پیامدهای ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی و علمی

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

است

اجازه هرگونه آنالیز برای داده‌ها مجاز است

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

نویسنده مسول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل برای نویسنده مسول

سایر توضیحات