پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

مقایسه تاثیر تجویز مانیتول و سدیم هایپرتونیک برای کاهش ICP بر شاخص های همودینامیکی تحت مونیتورینگ LiDCO در بیماران تحت کرانیوتومی الکتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تجویز مانیتول و سدیم هایپرتونیك براي کاهش ICP بر شاخص هاي همودینامیکي تحت مونیتورینگ LiDCO در بیماران تحت کرانیوتومي الکتیو

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال1401-1400 در بیمارستان سینا انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران بالغ 18 تا 65 ساله با وضعیت ASA در حد I و II که قرار است تحت کرانیوتومی الکتیو قرار بگیرند، مورد بررسی واقع خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مانیتول (دریافت 5 میلی لیتر بر کیلوگرم مانیتول 20%) یا سدیم هیپرتونیک (دریافت ۳ میلی گرم بر کیلوگرم سرم هایپرتونیک ۷٪) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1400 در بیمارستان سینا در اتاق عمل جراحی اعصاب توسط بخش بیهوشی و با همکاری بخش جراحی اعصاب انجام خواهد شد. بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی در حین عمل جراحی کرانیوتومی برای کنترل مایع مغزی به دو گروه مانیتول یا سدیم هیپرتونیک تقسیم خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ 18 تا 65 ساله با وضعیت ASA در حد I و II تحت کرانیوتومی الکتیو . معیار خروج: سابقه ی قبلی جراحی های کرانیال، حاملگی، چاقی موربید (BMI بالای 40)، سطوح سدیمی >160 ، Hb 10>,بیماران درمان شده با مایعات هیپراسموتیک در فاصله ی 24 ساعت قبل از جراحی.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مانیتول (دریافت 5 میلی لیتر بر کیلوگرم مانیتول 20%) یا سدیم هیپرتونیک (دریافت ۳ میلی گرم بر کیلوگرم سرم هایپرتونیک ۷٪) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، MAP، تغییرات فشار نبض PPV، تغییرات حجم ضربه ای SVV، برون ده قلبی CO، شاخص قلبی CI، حجم ضربه ای SV، مقاومت عروقی سیستمیک SVR، از سیستم LiDCO ثبت خواهد شد. شاخص های اکسیژناسیون هم در طی مانیتورینگ بر اساس PaO2، PaCO2، HCO3، pH، SaO2 ثبت و ضبط خواهد گردید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170805035510N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4466 3963

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز مانیتول و سدیم هایپرتونیک برای کاهش ICP بر شاخص های همودینامیکی تحت مونیتورینگ LiDCO در بیماران تحت کرانیوتومی الکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تجویز مانیتول و سدیم هیپرتونیک برای کاهش فشار داخل مغزی بر شاخص های همودینامیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وضعیت ASA در حد I و II الکتیو کرانیوتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی قبلی جراحی های کرانیال حاملگی چاقی موربید (BMI بالای 40) سطح سدیم >160 10> Hb بیماران درمان شده با مایعات هیپراسموتیک در فاصله ی 24 ساعت قبل از جراحی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.comتولید بلاک های چهارتایی برای تصادفی سازی انجام شد.تعداد بلاکهای تولید شده 12 تا خواهد بود(حجم نمونه 44).وبسایت بلاکها را به صورت تصادفی ایجاد می کند(با رعایت این نکته که تعداد گروهای مطالعه در هر بلاک باهم برابر باشد)سپس آنها را به صورت خروجی اکسل در اختیار فرد قرار میگیرد.تعیین ورود به مطالعه بر اساس بلوکهای ساخته شده به ترتیب صورت می گیرد.تعیین گروه توسط کارشناس بیهوشی انجام شده و محققین از این پروسه و ساختار بلوک ها اطلاعی ندارند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 و خدمات درمانی تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزي دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کرانیوتومی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات فشار نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 20 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ همودینامیک پیشرفته

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات حجم ضربه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 20 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ همودینامیک پیشرفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسیدیتی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز گازهای شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دریافت 5 میلی لیتر بر کیلوگرم مانیتول 20% بصورت تزریق آهسته وریدی بعد از القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت ۳ میلی گرم بر کیلوگرم سرم هایپرتونیک ۵٪بصورت تزریق آهسته وریدی بعد از القای بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
آدرس خیابان
تهران،خیابان امام خمینی،میدان حسن آباد،بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 0000
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
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1539
فکس
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1539
فکس
ایمیل
pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پژمان پورفخر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۳۶۷۴۶۹۱۱
تلفن
+98 21 6312 1539
فکس
ایمیل
pourfakhr@tums.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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات آزمایشگاهی و دستگاه مانیتورینگ
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده منوط به اجازه از تمام منتفعین این کارآزمایی می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژمان پورفخر -تهران خیابان امام خمینی بیمارستان سینا بخش بیهوشی تلفن 02163128
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی درخواست به معاونت پژوهشی گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر توضیحات