

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 از مطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی در سال 1400-1401 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 هایپرتونیک (دریافت 3 میلی گرم بر کیلوگرم سرم هایپرتونیک 5%) 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 هایپرتونیک 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 $Hb < 160$ ، $Hb < 10$ ، بیماران درمان شده با مایعات هیپراسموتیک در فاصله ی 24 ساعت قبل از جراحی.

گروه های مداخله

بیماران وارد شده به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مانیتول (دریافت 5 میلی لیتر بر کیلوگرم مانیتول 20%) یا سدیم هایپرتونیک (دریافت 3 میلی گرم بر کیلوگرم سرم هایپرتونیک 5%) 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 PaO_2 ، $PaCO_2$ ، HCO_3 ، pH، SO_2 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: 20-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پژمان پورفخر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3963 4466 21 98+

آدرس ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2022، 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 هیپرتونیک برای کاهش ICP بر شاخص های همودینامیکی تحت مونیتورینگ LiDCO در بیماران تحت کرایونومی 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 کرایونومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی قبلی جراحی های کرانیال حاملگی چاقی موربید (BMI بالای

40) سطح سدیم <10 160 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از وبسایت www.sealedenvelope.com تولید بلاک های

چهارتایی برای تصادفی سازی انجام شد. تعداد بلاک های تولید شده 12 تا

خواهد بود (حجم نمونه 44). وبسایت بلاک ها را به صورت تصادفی ایجاد

می کند (با رعایت این نکته که تعداد گروه های مطالعه در هر بلاک باهم

برابر باشد) سپس آنها را به صورت خروجی اکسل در اختیار فرد قرار

می گیرد. تعیین ورود به مطالعه بر اساس بلوک های 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 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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرایونومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار نبض

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ همودینامیک پیشرفته

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم ضربه ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 20 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ همودینامیک پیشرفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسیدیته خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز گازهای شریانی

گروه های 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

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

8500 6634 21 98+

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 پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 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

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 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 پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1539 6312 21 98+

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 پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

1539 6312 21 98+

فکس

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۳۴۷۴۶۹۱۱

تلفن

1539 6312 21 98+

فکس

ایمیل

pourfakhr@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می کند

طی درخواست به معاونت پژوهشی گروه بیهوشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

سایر توضیحات