پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز یک سوم مایعات حین عمل با میزان طبیعی مایعات بر عوارض ریوی بعد از لوبکتومی ریه چپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تجویز یک سوم مایعات حین عمل با میزان طبیعی مایعات بر عوارض ریوی بعد از لوبکتومی ریه چپ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 140 بیمار که برای تصادفی سازی از روش جدول اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید لوبکتومی ریه چپ که به بیمارستان قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله حین عمل یک سوم مایعات و گروه کنترل میزان طبیعی مایعات را دریافت خواهند نمود. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها و از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با کلاس بیهوشی ASA یک، دو و سه کاندید لوبکتومی ریه چپ؛ نداشتن مشکلات قلبی؛ نداشتن مشکلات کلیوی؛ نداشتن بیماری سیستمیک خاص نظیر دیابت، هایپرتانسیون و بیماری تیروئید. معیارهای خروج از مطالعه: دریافت خون با حجم زیاد حین عمل به میزان ترانسفوزیون بیش از 50 درصد از حجم کلی خون بیمار طی سه ساعت؛ دریافت دیورتیک و مواد اسموتیک قبل از جراحی؛ ایست قلبی-تنفسی بیمار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله میدازولام، فنتانیل و پروپوفول را جهت القاء بیهوشی دریافت خواهند نمود، سپس یک سوم مایعات نگهدارنده حین عمل را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل میدازولام و فنتانیل و پروپوفول را جهت القاء بیهوشی دریافت خواهند نمود، سپس میزان استاندارد مایعات نگهدارنده حین عمل را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان تزریق کل مایعات حین عمل، مدت زمان بیهوشی، مدت زمان بستری در بیمارستان، عوارض ریوی و میزان مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220627055294N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,30-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,30-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,2022-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا جهانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 0000

آدرس ایمیل

jahanianm991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر تجویز یک سوم مایعات حین عمل با میزان طبیعی مایعات بر عوارض ریوی بعد از لوبکتومی ریه چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مقدار تجویز مایعات حین عمل بر عوارض ریوی بعد از عمل لوبکتومی ریه چپ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کلاس بیهوشی ASA یک، دو و سه کاندید لوبکتومی ریه چپ نداشتن مشکلات قلبی نداشتن مشکلات کلیوی نداشتن بیماری سیستمیک خاص نظیر دیابت، هایپرتانسیون و بیماری تیروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت خون با حجم زیاد حین عمل به میزان ترانسفوزیون بیش از 50 درصد از حجم کلی خون بیمار طی سه ساعت دریافت دیورتیک و مواد اسموتیک قبل از جراحی ایست قلبی-تنفسی بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده از نوع جدول اختصاصی تصادفی اعداد به کمک کامپیوتر و نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS استفاده می شود. در این روش لیستی اعداد 1 تا 10 تهیه می شود. این لیست اعداد را به صورت تصادفی تقسیم کرده است. بسته به زمان مراجعه بیماران یکی از این اعداد به بیمار تخصیص داده می شود. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالي تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران کاندید لوبکتومی ریه چپ که به بیمارستان قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله حین عمل یک سوم مایعات و گروه کنترل میزان طبیعی مایعات را دریافت خواهند نمود. مراقب بالینی و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض ریوی بعد از لوبکتومی ریه چپ

کد ICD-10

J95.3

توصیف کد ICD-10

Chronic pulmonary insufficiency following surgery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تزریق کل مایعات حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم کل مایعات تزریق شده بر حسب سی سی بر کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعات بیهوشی بعد از عمل

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

4

شرح متغیر پیامد
عوارض ریوی (سندرم دیسترس حاد تنفسی، لوله گذاری مجدد، آتلکتازی، ذات الریه، نشت طولانی مدت هوا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینات بالینی

5

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه میزان مرگ و میر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله میدازولام، فنتانیل و پروپوفول را جهت القاء بیهوشی دریافت خواهند نمود سپس یک سوم مایعات نگهدارنده حین عمل را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل میدازولام و فنتانیل و پروپوفول را جهت القاء بیهوشی دریافت خواهند نمود سپس میزان استاندارد مایعات نگهدارنده حین عمل را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
ماندانا جهانیان
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
jahanianm991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا جهانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9137913316
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
jahanianm991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا جهانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
jahanianm991@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ماندانا جهانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
jahanianm991@mums.ac.ir

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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
طلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ماندانا جهانیان داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: jahanianm991@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات