پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نرمال سالین با سرم رینگر بر تغییرات گازهای خون وریدی بیماران جراحی هرنی اینگوینال تحت بی حسی اسپاینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
"تعیین و مقایسه تأثیر نرمال سالین و سرم رینگر بر تغییرات گازهای خون وریدی بیماران جراحی هرنی اینگوینال تحت بی‌حسی اسپاینال، به منظور شناسایی مایع مناسب‌تر برای بهبود نتایج بالینی و همودینامیک در این بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور با 70 بیماربه صورت تصادفی در دو گروه نرمال سالین با سرم رینگر تقسیم خواهند شد. بیمار و ارزیابی کننده پیامدها (محقق) نسبت به مایع تجویز شده بی اطلاع خواهند بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران تحت عمل هرنی اینگوینال در بیمارستان امام خمینی، در گروه NS قبل از بی حسی نخاعی بصورت بولوس 500 سی سی و حین جراحی 20 سی سی به ازای هرکیلوگرم وزن بدن فقط سرم NS دریافت خواهندکرد و بیماران گروه R رینگر قبل از بی حسی نخاعی بصورت بولوس 500 سی سی و حین جراحی 20 سی سی به ازای هرکیلوگرم وزن بدن فقط رینگر را به عنوان کریستالوئید دریافت خواهند کرد. و بیمار و ارزیابی کننده پیامدها (محقق) نسبت به مایع تجویز شده بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه سن بالای ۱۸ سال و زیر ۸۵ سال 2- وضعیت فیزیکی ASA I,II و معیارهای خروج از مطالعه فتق هاي دوطرفه 2- عمل هاي اورژانسي ترميم هرنی اینگوینال 3- بیماران نارسایی کلیه 4- بیماران مبتلا به نارسایی آدرنال و بیماران مبتلا به بیماری های قلبی و ریوی.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به طور مساوی به یکی از دو پروتکل مایع درمانی با نرمال سالین یا رینگر تقسیم خواهند شد
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات در گازهای خونی وریدی،فشار دی‌اکسید کربن (pCO2)،فشار اکسیژن (pO2)،بیکربنات (HCO3-)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241108063640N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی هوشیار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نرمال سالین با سرم رینگر بر تغییرات گازهای خون وریدی بیماران جراحی هرنی اینگوینال تحت بی حسی اسپاینال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نرمال سالین با سرم رینگر بر تغییرات گازهای خون وریدی بیماران جراحی هرنی اینگوینال تحت بی حسی اسپاینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال و زیر ۸۵ سال وضعیت فیزیکی ASA I,II بیماران تحت عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتق هاي دوطرفه عمل هاي اورژانسي ترميم هرنی اینگوینال بیماران نارسایی کلیه بیماران مبتلا به نارسایی آدرنال بیماران مبتلا به بیماری های قلبی و ریوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی، با استفاده از نرم افزار کامپیوتری software Random Allocation در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. با انتخاب روش تصادفی سازی ساده در بخش نحوه تصادفی سازی و وارد کردن حجم نمونه کل تعیین شده در این نرم افزار، شماره هایی به بیماران داده خواهد شد و بیماران بر اساس شماره های داده شده توسط کامپیوتر در دو گروه وارد خواهند شد. تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 7 ظرفیت خواهد بود. بر فرض مثال ABABABA که در هر بلوک بطور متوازن افراد به دو گروه تخصیص می یابند5 بلوک ساخته خواهد شد. پس از آن در هر بلوک افراد به صورت تصادفی وارد گروه نرمال سالین (35) (A بیمار) یا گروه سرم رینگر (35) (B بیمار) می شوند. در این مطالعه تصادف سازی به صورت تصادفی ساده خواهد بود، در یک جعبه تعداد ۱ تا 70را روی برگه های کاغذ نوشته خواهد شد و به شکلی که مشخص نشود داخل جعبه قرار خواهیم داد برای هر بیماری یک برگه برداشته خواهد شد در صورتیکه عدد زوج بود در گروه اول قرار خواهد گرفت و در صورتی که عدد فرد بود در گروه دوم خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی به این صورت خواهد بود که فقط متخصص بیهوشی از سرم در حال تزریق آگاه خواهد بود و نوع مایعات حین عمل داده شده از بیماران، جراح و تکنسین های آزمایشگاهی درگیر در مطالعه پنهان خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعیین و مقایسه نرمال سالین با سرم رینگر بر تغییرات گازهای خون وریدی بیماران جراحی هرنی اینگوینال تحت بی حسی اسپاینال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715789397

تاریخ تایید

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی هرنی اینگوینال تحت بی حسی اسپاینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی تغییرات گازهای خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از تجویز نرمال سالین و سرم رینگر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلافاصله در انتهای جراحی نمونه خون مجدد جمع آوری خواهد شد وجهت بررسی سطح سدیم و پتاسیم و گازهای خون وریدی به آزمایشگاه ارسال خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه NS قبل از بی حسی نخاعی بصورت بولوس 500 سی سی و حین جراحی 20 سی سی به ازای هرکیلوگرم وزن بدن فقط سرم NS دریافت خواهندکرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه R رینگر قبل از بی حسی نخاعی بصورت بولوس 500 سی سی و حین جراحی 20 سی سی به ازای هرکیلوگرم

وزن بدن فقط رینگر را به عنوان کریستالوئید دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی هوشیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس- خیابان ارشاد بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
hooshyarhadi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.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