



Следоперативна вазопресорна употреба: проспективно международно наблюдателно проучване **'SQUEEZE'**

Протокол - Синопис

ДОСТЪП ДО НАУЧНАТА ДОКУМЕНТАЦИЯ

Информацията в този документ е поверителна и авторско притежание на Европейското Дружество по Анестезиология, Rue des Comédiens 24, 1000 Brussels, Belgium. Информацията не се позволява – изцяло или отчасти – да бъде предава, възпроизвеждана, публикувана или разкривана на други лица, освен за подаване на заявление към Компетентен Етичен Съвет за Научни Изследвания и Регулаторните Органи, без предварително писмено оторизиране от спонсорът освен в степента, необходима за получаване на информирано съгласие от тези които ще участват в проучването.

Синопис :

Главни Съизследователи :	Dr Ib Jammer Bergen, Норвегия Dr Ben Creagh-Brown, Guildford, Великобритания
Заглавие на Проекта:	Следоперативна вазопресорна употреба: проспективно международно наблюдателно проучване
Кратко заглавие:	Squeeze
CTGOV ID	NCT03805230
Версия/Дата:	1.11 (окончателна)/ 21 Май 2019 год.
Дизайн на проекта:	Международно проспективно наблюдателно проучване
Предистория и обосновка:	Следоперативната хипотензия е често срещано явление след голяма по обем несърдечна хирургия. Получаването на инфузионни васопресори се счита за заместителен индикатор на клинично значима вазодилатация. Честотата на следоперативната оперативната вазопресорна терапия никога не е била описвана. Има анекдотични доказателства за съществени различия в управляването на следоперативната хипотензия между центрове, страни и континенти. Ние правим хипотеза, че има различия в честотата на органната дисфункция, в използването на органи под-



	държщо лечение и в клиничните резултати при пациенти лекувани със следоперативна вазопресорна терапия.
Цел(и):	Определяне каква част от пациентите получават следоперативни вазопресорни инфузии, на честотата на наблюдаваната органната дисфункция при тях и проследяване на клиничният резултат при тях. Определяне на вариабилността в характеристиките на болните, операциите и интраоперативният мениджмънт които водят до следоперативна вазопресорна употреба.
Резултат(и):	Първичен (основен) резултат: Преобладаване на вазопресорната употреба при некардиохирургичната популация.
Включващи / Изключващи критерии:	Включващи: Всички възрастни > 18 г. некардиохирургично болни. Изключващи: Кардиоторакална, акушерска и едnodневна хирургии.
Брой участници:	„Удобна (за всички цели и нужди) извадка“ от приблизително 40 000 пациенти за група А и 12 800 пациенти за група Б.
Продължителност на проекта, график:	Есента на 2018 год.: Електронно анкетно проучване за текущата практика и рекламиране. Пролетта на 2019 год. – Есента на 2019 год.: Набиране на потенциални изследователи. Започване на етични одобрения на етични одобрения на национално ниво. От пролетта на 2020 год.: Започване включването на пациенти за групи А и Б. От пролетта на 2021 год: Анализ на данните и написване на ръкопис. Краят на 2021 год.: Представяне на основният научен труд (доклад).
Центрове на проекта:	Многоцентрово международно проучване, в момента набиращо допълнителни центрове
Статистически съображения:	Подробен статистически план ще бъде написан и публикуван преди приключване на закриването на базата данни. Това е изследователско проучване на голям набор от данни въз основа на самостоятелно избрана и комплектована група от болници. Изчерпателното описание и графичното представяне ще бъдат важни методи за анализ и често ще имат предимство пред дедуктивните. Някои статистически модели ще бъдат използвани за подпомагане на описанието и оценка на съществени параметри, както е посочено подолу. Щеохарактеризираме болния използвайки средни, стандартни отклонения, медиани, четвъртични обхвати (персентили) и проценти, когато е подходящо.
Политика за публикуване и разпространение	Основните резултати от Squeeze и неговите под-проучвания ще бъдат публикувани в рецензирани международни медицински и представени на Евроанестезия и национални срещи.



Ще следваме препоръките на Международният Комитет на Редакторите на Медицински Списания.
Има допълнително приложение към протокола специфично за авторството.