

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو نوع مایع درمانی وریدی با غلظت های متفاوت سدیم بر سطح سرمی سدیم خون در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان کودکان بهرامی در سال ۱۳۹۱-۹۲

چکیده پروتکل

چکیده

در روش مرسوم، برای جایگزینی مایع نگهدارنده در کودکان از حدود 50 سال قبل طبق فرمول Holliday Segar از مایع هایپوتونیک استفاده می شود. در مطالعات سال های اخیر مشاهده شده است که استفاده از مایع هایپوتونیک می تواند درجانی از هایپوناترمی که ناشی از مایع درمانی وریدی با مایع هایپوتونیک است ایجاد کند. در تعدادی از موارد، هایپوناترمی می تواند منجر به علائم نورولوژیک غیر قابل جبران و حتی مرگ شود. این مشکل مسلماً در کودکان با شرایط خاص و بدحال می تواند مورد توجه بیشتری واقع شود لذا لازم است در پژوهشی با حفظ شرایط ایمن تأثیر درمان با مایع درمانی وریدی حاوی سطوح سدیم بیشتر از قبل مورد ارزیابی قرار گیرد و همچنین ریسک فاکتورهای موثر در ایجاد هایپوناترمی ناشی از درمان شناخته شده تا بتوان رهنمودی برای شناخت بیماران در خطر تعیین کرد و پروتکلی برای استفاده از مایعات وریدی در کودکان تهیه شود. برخی از اهداف کاربردی این پژوهش عبارتند از: شناسایی ترکیب مایعی برای کاهش احتمال هایپوناترمی ناشی از درمان با مایع درمانی وریدی، تدوین رهنمودهای درمانی موثر جهت استفاده از سطوح مناسب سدیم در مایع درمانی وریدی، مقایسه تغییرات سطح سرمی سدیم در کودکان دریافت کننده مایع وریدی هایپوتونیک (سرم حاوی 30 meq.lit در کودکان زیر 12 ماه و سرم حاوی 50 meq.lit در کودکان بالای 12 ماه) با مایع وریدی حاوی سطوح بالاتر سدیم (سرم حاوی 50 meq.lit در کودکان زیر 12 ماه و مایع 100 meq.lit در کودکان بالای 12 ماه)، در بدو ورود و 24 ساعت پس از شروع مایع درمانی، مقایسه تغییرات وزن مخصوص ادرار در کودکان دریافت کننده مایع وریدی هایپوتونیک با مایع وریدی حاوی سطوح بالاتر سدیم، در بدو ورود و 24 ساعت پس از شروع مایع درمانی، مقایسه تغییرات فشار خون در کودکان دریافت کننده مایع وریدی هایپوتونیک با مایع وریدی حاوی سطوح بالاتر سدیم، در بدو ورود و 24 ساعت پس از شروع مایع درمانی، مقایسه شیوع موارد هایپرnatremی، هایپوناترمی (سطوح سرمی سدیم بالاتر از 145 و 135) در هر گروه مایع درمانی. شرایط ورود؛ کودکان در رنج سنی 30 روز تا 14 سال که پزشکشان جهت ایشان مایع درمانی وریدی را حداقل برای 24 ساعت تجویز می نمایند؛ در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان بهرامی دانشگاه علوم پزشکی تهران بستری شده اند. شرایط خروج؛ بیماران با مشکل پارانشیمال کلیوی حاد یا مزمن؛ بیماران در معرض ادم مغزی؛ دیابت کتواسیدوز؛ ترومای به سر؛ بیماران قلبی؛ بیماران هایپوگلاسمیک؛ بیماران با شرایط غیر طبیعی ترشح هورمون ضد ادراری؛ دیابت بی

مزه نفروژنیک؛ اختلالات هیپوفیز یا هیپوتالاموس؛ بیماران تحت جراحی قرار گرفته که خون زیادی حین جراحی از دست داده اند؛ بیماران پس از جراحی های قفسه سینه و کرانیال؛ بیماران سیروتیک؛ بیماران سوتغذیه شدید؛ دیابتی ها؛ هر بیماری که پزشک وی جهت مایع درمانی با چارچوب طراحی شده در این مطالعه را نپذیرد. شرایط ترک مطالعه؛ در طول مطالعه کودکانی که سدیم پلاسما بیشتر و کمتر از رنج نرمال (135-145) باشد؛ نیاز به احیای قلبی ریوی پیدا کنند؛ انتویه شوند؛ مرگ؛ تغذیه زود هنگام دهانی؛ هر شرایطی که پزشک بیمار تصمیم به خروج وی از مطالعه بگیرد و یا تصمیم به تغییر مایع وریدی داشته باشد. در ابتدای ورود به بخش ویژه سطوح سرمی سدیم، فشار خون و وزن مخصوص ادرار چک خواهد شد و مجدداً در فاصله 24 ساعت بعد از شروع مایع درمانی وریدی مجدداً چک خواهد شد. کودکان واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و در گروه کودکان یکسال و زیر یکسال به طور تصادفی از مایع با سطوح سدیم 30 و 50 میلی اکی والان به ازای هر یک لیتر مایع و در کودکان بیش از یکسال از مایع با میزان سدیم 50 و 100 میلی اکی والان به ازای هر یک لیتر مایع استفاده خواهد شد. مایع وریدی علاوه بر سدیم به ترتیب ذکر شده حاوی پتاسیم به میزان 20 میلی اکی والان به ازای هر لیتر مایع و گلوکوز به غلظت 10 گرم در لیتر می باشد. حجم مایع دریافتی بر اساس فرمول Holliday _ segar محاسبه خواهد شد، برین ترتیب به ازای 10 کیلوگرم اول وزن 100 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن و 10 کیلوگرم دوم 50 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن و به ازای مابقی وزن 20 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن مایع وریدی به مدت 24 ساعت تجویز میشود. در نهایت گروه ها از نظر متوسط سطح پلاسمایی سدیم مورد مقایسه قرار میگیرند. همچنین وزن مخصوص ادرار و فشار خون کودکان قبل و بعد از دریافت مایع درمانی وریدی مورد ارزیابی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121015740N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1391/03/01, 2012-05-21

کد کمیته اخلاق

91/3480/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

هایپوناترمی

کد ICD-10

E87.1

توصیف کد ICD-10

Hypo-osmolality and Hyponatremia

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

غلظت پلاسما سدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از شروع مایع درمانی وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سدی در نمونه خون وریدی

اطلاعات تماس ثبت کننده**نام**

مطهره آقاجانی دلاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2447 4441 21 98+

آدرس ایمیل

maghajani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری**بیمار گیری تمام شده****منبع مالی**

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/10, 2012-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/14, 2014-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع مایع درمانی وریدی با غلظت های متفاوت سدیم بر سطح سرمی سدیم خون در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان کودکان بهرامی در سال 1391-92

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر غلظت سدیم مایع وریدی روی سطح پلاسما سدی کودکان

بیمار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان در رنج سنی 30 روز تا 14 سال که پزشکشان جهت ایشان مایع درمانی وریدی را حداقل برای 24 ساعت تجویز می نمایند؛ در بخش مراقبت های ویژه کودکان بیمارستان بهرامی دانشگاه علوم پزشکی تهران بستری شده اند. شرایط خروج: بیماران با مشکل پارانشیمال کلیوی حاد یا مزمن؛ بیماران در معرض ادم مغزی؛ دیابت کتواسیدوز؛ ترومای به سر؛ بیماران قلبی؛ بیماران هایپوگلاسمیک؛ بیماران با شرایط غیر طبیعی ترشح هورمون ضد ادراری؛ دیابت بی مزه نفروژنیک؛ اختلالات هیپوفیز یا هایپوتالاموس؛ بیماران تحت جراحی قرار گرفته که خون زیادی حین جراحی از دست داده اند؛ بیماران پس از جراحی های قفسه سینه و کرانیال؛ بیماران سیروتیک؛ بیماران سوتغذیه شدید؛ دیابتی ها؛ هر بیماری که پزشک وی جهت وی مایع درمانی با چارچوب طراحی شده در این مطالعه را نپذیرند. شرایط ترک مطالعه: در طول مطالعه کودکانی که سدیم پلاسما بیشتر و کمتر از رنج نرمال (135-145) باشد؛ نیاز به احیای قلبی ربوی پیدا کنند؛ انتوبه شوند؛ مرگ؛ تغذیه زود هنگام دهانی؛ هر شرایطی که پزشک بیمار تصمیم به خروج وی از مطالعه بگیرد و یا تصمیم به تغییر مایع وریدی داشته باشد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض هایپوناترمی
مقاطع زمانی اندازه گیری

چین و پس از مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
بالین و مصاحبه با پزشک بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله از مایع وریدی نگهدارنده با حجم مرسوم و محاسبه شده از فرمول هالیدی و سگار حاوی 100 میلی اکی والان سدیم در هر لیتر در کودکان بیشتر از یکسال و در کودکان کمتر از یکسال 50 میلی اکی والان سدیم استفاده شده است. مایع وریدی علاوه بر سدیم به ترتیب ذکر شده حاوی پتاسیم به میزان 20 میلی اکی والان به ازای هر لیتر مایع و گلوکوز به غلظت 10 گرم در لیتر میباشد. حجم مایع دریافتی بر اساس فرمول هالیدی و سگار محاسبه خواهد شد به این که به ازای 10 کیلوگرم اول وزن 100 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن و 10 کیلوگرم دوم 50 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن و به ازای مابقی وزن 20 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن مایع وریدی به مدت 24 ساعت تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه شاهد از مایع وریدی نگهدارنده با حجم مرسوم و محاسبه شده از فرمول هالیدی و سگار حاوی 50 میلی اکی والان سدیم در هر لیتر در کودکان بیشتر از یکسال و در کودکان کمتر از یکسال 30 میلی اکی والان سدیم استفاده شده است. مایع وریدی علاوه بر سدیم به ترتیب ذکر شده حاوی پتاسیم به میزان 20 میلی اکی والان به ازای هر لیتر مایع و گلوکوز به غلظت 10 گرم در لیتر میباشد. حجم مایع دریافتی بر اساس فرمول هالیدی و سگار محاسبه خواهد شد به این شکل که به ازای 10 کیلوگرم اول وزن 100 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن و 10 کیلوگرم دوم 50 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن و به ازای مابقی وزن 20 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن مایع وریدی به مدت 24 ساعت تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مطهره آقاجانی دلاور

آدرس خیابان

قاسم آباد، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مطهره آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قاسم آباد، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2447 4441 21 98+

فکس

ایمیل

maghajani@razi.tums.ac.ir; aghajani_14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش فهیمی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های کلیوی کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قاسم آباد، خیابان شهید کیایی

شهر
تهران

کد پستی
تلفن

3000 7301 21 98+

فکس
ایمیل

fahimida@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مطهره آقاجانی دلاور

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قاسم آباد، خیابان شهید کیایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2447 4441 21 98+

فکس

ایمیل

maghajani@razi.tums.ac.ir; aghajani_14@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی