

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه میزان هیپوناترمی در بیماران بستری در بخش اورولوژی با دو نوع سرم دریافتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه هایپوناترمی در دو گروه دریافت کننده سرم نگهدارنده نرمال سالین یا 1/3 2/3 در بیماران بخش اورولوژی بیمارستان مرکز طبی تهران در سال 1394 می باشد. معیارهای کلیدی: این مطالعه از نوع Randomized Trial Study میباشد که در آن بیماران بستری شونده در بخش اورولوژی بیمارستان مرکز طبی تهران که تحت عمل جراحی قرار میگیرند مورد بررسی قرار می گیرند. سن، جنس مدت زمان بستری در بخش، سدیم قبل و بعد از درمان نگهدارنده با سرم دیگر و اختلالات الکترولیتی همراه و علائم مربوط به هیپروولمیا در بیماران ثبت می شود. حداقل تعداد بیماران مورد بررسی 150 نفر می باشد. تمام بیماران در محدوده سنی 6 ماه تا 14 سال و بستری در بخش اورولوژی به طور اتفاقی در دو گروه قرار می گیرند. بیماران در گروههای (دریافت کننده سرم 1/3 2/3) و گروه دریافت کننده سرم (نرمال سالین) قرار داده می شوند. مدت زمان این مطالعه شش ماه می باشد. سدیم بیماران قبل از عمل جراحی و 6 ساعت پس از خاتمه پروسیجر مورد سنجش قرار می گیرد. در طی عمل جراحی همه کودکان سرم مشابهی دریافت می کنند. بیماران بعد از عمل از نظر علائم کلینیکی (ادم و علائم دهیدرتیشن) و آزمایشگاهی (اختلال الکترولیتی، حجم و سدیم ادرار) نیز مورد بررسی قرار خواهند گرفت. ضمناً بیماران دارای مشکلات زمینه ای کلیوی، کبدی، قلبی، مثانه نوروژنیک، دیابت ملیتوس و دیابت انسپیدوس از مطالعه خارج خواهند شد.

مستانه مقتدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان مرکز طبی کودکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5580 6694 21 98+

آدرس ایمیل

drmoghtaderi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۳۱, 2015-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان هیپوناترمی در بیماران بستری در بخش اورولوژی با دو

نوع سرم دریافتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان هیپوناترمی در بیماران بستری در بخش اورولوژی با دو

نوع سرم دریافتی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

امعيار ورود به مطالعه: کودکان بستری شونده در بخش اورولوژی که

تحت عمل جراحی قرار می گیرند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران

دارای مشکلات زمینه ای کلیوی، کبدی، قلبی؛ مثانه نوروژنیک؛ دیابت

ملیتوس؛ دیابت انسپیدوس

سن

از سن 1 ماهه تا سن 14 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122720448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۰۲, 23-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۰۲, 2015-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جنسیت

هر دو

نمونه خون بیماران

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض بالینی هیپوناترمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سطح سرمی سدیم

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه اول یا کنترل مانند موارد مشابه قبلی پس از اندازه‌گیری

سطح سرمی سدیم بیماران قبل از عمل جراحی به آنها سرم یک سوم

دو سوم تجویز میگردد و شش ساعت بعد از خاتمه جراحی مجدداً

سدیم سرمی کنترل میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه دوم یا پس از اندازه‌گیری سطح سرمی سدیم بیماران قبل از

عمل جراحی به آنها بجای سرم یک سوم دو سوم سرم نرمال سالیین

تجویز میگردد و شش ساعت بعد از خاتمه جراحی مجدداً سدیم سرمی

کنترل میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مستانه مقتدری

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

شرح

هیپوناترمی

کد ICD-10

E87.1

توصیف کد ICD-10

Hypo-osmolality and hyponatraemia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم بیماران بعد از انجام اعمال جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6147 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drmoghtaderi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مستانه مقتدری  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6147 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drmoghtaderi@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تهران  
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  
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  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مستانه مقتدری  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی کودکان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6147 21 98+  
فکس  
ایمیل  
drmoghtaderi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان مرکز طبی کودکان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مستانه مقتدری  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص نفرولوژی کودکان