

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر مایع درمانی وریدی با مایع ایزوتونیک و هیپوتونیک (سالین نیم نرمال) بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر مایع درمانی وریدی با مایع ایزوتونیک و هیپوتونیک بر پارامترهای بیوشیمیایی بیماران بستری در مراقبت های ویژه بیمارستان امام سجاد(ع) و شهید بهستی یاسوج در سال 1395-1396 می باشد. افراد بالای 18 سال؛ بیمارانی که قبل از شروع مطالعه اختلال الکترولیتی نداشته باشند؛ وارد مطالعه شدند. و بیماران مبتلا به نارسایی کلیه و قلب؛ بیمارانی که در حال مصرف دیورتیک هستند؛ بیمارانی که اختلال نورولوژیک حاد یا مزمن دارند؛ بیمارانی که سدیم بیکربنات می گیرند؛ از مطالعه خارج شدند. این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 64 بیمار انجام شده بود. بیماران انتخاب شده حداقل به مدت 48 ساعت NPO بوده و علائم حیاتی بیمار و میزان برون ده ادراری ثبت شده بود. سپس بیماران به طور تصادفی (1.1 ratio) به دو گروه تقسیم شده و به یک گروه سالین 9٪ و به گروه دیگر سالین 45٪ داده شد. همه آزمایشات 48 ساعت پس از شروع مایع وریدی مجددا اندازه گیری شده بود. برای تمام بیماران آزمایشات قند-کراتینین-اوره-پتاسیم-سدیم - گازهای خون و وزن مخصوص ادراری قبل و بعد درمان چک و در دو گروه با هم مقایسه شده بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 3322 74 98+

آدرس ایمیل

m.sedaghattalab@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/30, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مایع درمانی وریدی با مایع ایزوتونیک و هیپوتونیک (سالین نیم نرمال) بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر مایع درمانی وریدی با مایع ایزوتونیک و هیپوتونیک بر پارامترهای بیوشیمیایی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیشتر از 18 سال؛ عدم وجود اختلال الکترولیتی قبل از شروع مطالعه؛ عدم وجود ضایعه مغزی (تومور- ایسکمی - خونریزی و غیره). معیارهای خروج از مطالعه: سدیم سرم  $133 < \text{یا} > 145$  در زمان بستری؛ بیمارانی با نارسایی مزمن کلیه؛ بیمارانی با نارسایی مزمن قلب؛ بیمارانی که با تشخیص فشارخون افزایش یافته بستری شده اند؛ بیمارانی که دیورتیک مصرف می کرده اند؛ بیمارانی که ادم داشته اند؛ بیمارانی که شرح حال اختلالات غده فوق کلیوی دارند؛ بیمارانی که اختلال نورولوژیک حاد یا مزمن دارند؛

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101522869N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2017, 1396/08/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2017, 1396/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم صداقت طلب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

بیمارانی که سدیم بیکربنات می گیرند.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**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**

تنها

**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 یاسوج

**آدرس خیابان**

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

75917-41417

**تاریخ تایید**

1396/07/15, 2017-10-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.YUMS.REC.1396.37

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلالات الکترولیتی

**کد ICD-10**

E87.1

**توصیف کد ICD-10**

Hypo-osmolality and hyponatraemia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سدیم پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فلیم فوتومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

هیپوناترمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

48

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فلیم فوتومتری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

بیمارانی که مایع وریدی ایزوتونیک دریافت می کنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

بیمارانی که مایع وریدی هیپوتونیک دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام سجاد و شهید بهشتی

یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

مسلم صداقت طلب

**آدرس خیابان**

یاسوج، خیابان دکتر جلیل، بیمارستان امام سجاد

**شهر**

یاسوج

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

مسلم صداقت طلب

**آدرس خیابان**

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**شهر**

یاسوج

ياسوج، خيابان دكتور جليل، بيمارستان امام سجاد  
شهر  
ياسوج  
كد پستى  
75917-41417  
تلفن  
0163 3322 74 98+  
فكس  
ايميل  
m.sedaghattalab@yums.ac.ir;  
moslem.sedaghattalab@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
نام كامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعيت شغلي  
استاديار  
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خيابان  
ياسوج، خيابان دكتور جليل، بيمارستان امام سجاد  
شهر  
ياسوج  
كد پستى  
75917-41417  
تلفن  
0163 3322 74 98+  
فكس  
ايميل  
m.sedaghattalab@yums.ac.ir;  
moslem.sedaghattalab@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فايل 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

ردیف بودجه  
كد بودجه  
آيا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
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 ياسوج  
نام كامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعيت شغلي  
استاديار  
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خيابان  
بيمارستان امام سجاد ياسوج  
شهر  
ياسوج  
كد پستى  
75917-41417  
تلفن  
0163 3322 74 98+  
فكس  
ايميل  
m.sedaghattalab@yums.ac.ir;  
moslem.sedaghattalab@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج  
نام كامل فرد مسوول  
مسلم صداقت طلب  
موقعيت شغلي  
استاديار  
ساير حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خيابان