

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه مایعات نرمال سالین و رینگر لاکتات در مایع درمانی بیماران اورژانس امام رضا(ع) کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای مدت بستری، مرگ بیمارستانی، کارکرد کلیوی و وضعیت پرپیوژن در بیمارانی که در بخش اورژانس نرمال سالین و یا رینگر لاکتات دریافت می کنند

طراحی

مدت مطالعه به خوشه های سه روزه (سه روز متوالی) تقسیم میشود و در هر سه روز یک نوع مایع جهت بیماران مورد مطالعه در اختیار بخش اورژانس قرار میگردد. بر پاکت سرماها تنها کد آن نوشته میشود. هر خوشه به صورت تصادفی ساده به یک نوع سرم اختصاص داده میشود. تنها تامین کننده داروها از کد هر سرم مطلع می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اورژانس حاد بیمارستان امام رضا کرمانشاه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هر بیماری که در بخش اورژانس حاد مایع وریدی جهت وی استفاده میشود و کنتراست کاسیونی برای هیچ کدام از مایعات نرمال سالین و رینگر لاکتات ندارد و نیازی به مایع ویژه ای ندارد و یا دارویی با احتمال واکنش با یکی از دو نوع مایع دریافت نمیکند.

گروه های مداخله

گروه نخست نرمال سالین و گروه دوم رینگر لاکتات در بخش اورژانس دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ بیمارستانی، مدت بستری، کارکرد کلیوی و غلظت یون هیدروژن، لاکتات، پتاسیم و کالر 6 و 24 ساعت پس از شروع دریافت مایعات

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علی نی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2948 3825 83 98+

آدرس ایمیل

ali.aliiee@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه مایعات نرمال سالین و رینگر لاکتات در مایع درمانی بیماران اورژانس امام رضا(ع) کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کریستالوئیدها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بخش اورژانس که مایع وریدی جت آنها تجویز می شود سن بیشتر از چهارده سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع مصرف هر از مایعات نرمال سالین و رینگر لاکتات نیاز به مایعی غیر از این دو مایع نیاز به تزریق انفوزیون داروهایی که امکان حل شدن در یکی از سرماها را نداشته باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 19-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 19-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 2018-11-19

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران هر سه روز متوالی به عنوان یک خوشه در نظر گرفته میشوند.

هر خوشه در یک گروه مطالعه قرار میگیرد. تخصیص هر خوشه به یک

گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی است که قبل از شروع مطالع

مشخص می شود و فقط در اختیار مسوول تامین دارو است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روی پاکتهای مایع، نام سرم نوشته نشده است و تنها کد مایع نوشته

میشود و تنها تامین کننده دارو کدها را میداند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،

ساختمان شمار 2، معاونت پژوهشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714638381

تاریخ تایید

1397/06/20, 2018-09-11

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بخش اورژانس بیمارستانهای جنرال که مایع وریدی دریافت می

کنند

کد ICD-10

E86.0

توصیف کد ICD-10

Dehydration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

کلیرانس کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 24 ساعت پس از شروع مایع وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمول کوکرافت-گالت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه نرمال سالین: در این گروه بیماران از ابتدا مایع

درمانی نرمال سالین دریافت می کنند. میزان و سرعت مایع تجویزی بر

اساس شرایط بیمار توسط پزشک درمانگر مشخص می شود و به نوع

کریستالوئید تجویزی وابسته نیست. نام بیمار و زمان وصل شدن سرم

توسط پرستار درمانگر بر پاکت سرمها ثبت میشود و پاکت سرمها پس

از استفاده توسط ارزیاب بازبینی شده و میزان و زمان مایع دریافتی

ثبت میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رینگر لاکتات: در این گروه بیماران از ابتدا مایع

درمانی نرمال سالین دریافت می کنند. میزان و سرعت مایع تجویزی بر

اساس شرایط بیمار توسط پزشک درمانگر مشخص می شود و به نوع کریستالوئید تجویزی وابسته نیست. نام بیمار و زمان وصل شدن سرم توسط پرستار درمانگر بر پاکت سرمها ثبت میشود و پاکت سرمها پس از استفاده توسط ارزیاب بازبینی شده و میزان و زمان مایع دریافتی ثبت میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی علی ئی

آدرس خیابان

کرمانشاه، انتهای بلوار پرستار، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

6301 3427 83 98+

فکس

6300 3427 83 98+

ایمیل

ali.aliee@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://imamreza.kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0541 3837 83 98+

فکس

6835 3838 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://vc-research.kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی علی ئی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرمانشاه، گلستان، کوچه مسجد حاج دائی، پلاک 65، ساختمان آرین، واحد 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714638381

تلفن

2948 3825 83 98+

ایمیل

alialiee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علی علی ئی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

کرمانشاه، گلستان، کوچه مسجد حاج دائی، پلاک 65، ساختمان آرین، واحد 8

شهر

کرمانشاه

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714638381
تلفن
2948 3825 83 98+
ایمیل
alialiee@gmail.com

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714638381
تلفن
2948 3825 83 98+
ایمیل
alialiee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی علی ئی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
کرمانشاه، گلستان، کوچه مسجد حاج دائی، پلاک 65، ساختمان
آرین، واحد 8
شهر

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