پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پیامدهای مدت بستری، مرگ بیمارستانی، کارکرد کلیوی و وضعیت پرفیوژن در بیمارانی که در بخش اورژانس نرمال سالین و یا رینگرلاکتات 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 میگیرد. بر پاکت سرمها 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 کنتراندیکاسیونی برای هیچ کدام از مایعات نرمال سالین و رینگرلاکتات ندارد و نیازی به مایع ویژه ای ندارد و یا دارویی با احتمال واکنش با یکی از دو نوع مایع دریافت نمیکند.

گروه‌های 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 کلر 6 و 24 ساعت پس از شروع دریافت مایعات

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, 2018-11-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۲۸, 2018-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علی ئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3825 2948

آدرس ایمیل

ali.aliee@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 رینگرلاکتات نیاز به مایعی غیر از این دو مایع نیاز به تزریق انفوزیون داروهایی که امکان حل شدن در یکی از سرمها را نداشته باشد

سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز 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 میشود. 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 سویه 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، دانشگا علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شمار 2، معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714638381
تاریخ تایید
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
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 کریستالویید 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 کریستالویید 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

+98 83 3427 6301

فکس

+98 83 3427 6300

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

+98 83 3837 0541

فکس

+98 83 3838 6835

ایمیل

farid_n32@yahoo.om

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714638381

تلفن

+98 83 3825 2948

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

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

شهر

کرمانشاه

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

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

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