

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثر تجویز هایپرتونیک سالین در میزان ادم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز هایپرتونیک سالین در میزان ادم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، کور شده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری با ادم +2 یا بیشتر در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین تهران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و مورد ارزیابی قرار می گیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با ادم +2 و بالاتر و سن بالای 18 سال معیار های خروج: سدیم بیشتر از 155، بیمار همودیلایز، آلبومین کمتر از 2 g/dl، کراتینین مساوی یا بیشتر از 1.5 mg/dl، فشار خون وابسته به نوراپی نفرین، فشار خون بالاتر از 180/100

#### گروه های مداخله

طبق پروتکل های درمانی بیمارانی که دچار ادم می شوند، آمپول فورزماید به صورت انفوزیون 30 دقیقه ای برای آنان تجویز می شود. در مطالعه ی ما گروه کنترل درمان استاندارد مذکور را دریافت می کند و بیماران در گروه مداخله آمپول فورزماید به همراه هایپرتونیک سالین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حجم ادرار، میزان ادم، APACHE II score

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191115045446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۱، 2020-01-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ثمین صالحی جزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8856 3910

##### آدرس ایمیل

saminsalehi58@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-03، ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-03، ۱۳۹۹/۰۴/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز هایپرتونیک سالین در میزان ادم بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز هایپرتونیک سالین در میزان ادم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با سن بالای 18 سال

بیماران با ادم +2 یا بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سدیم بیشتر از 155 آلبومین کمتر از 2 g/dl کراتینین مساوی یا بیشتر

از 1.5 mg/dl بیمار همودیلایز فشار خون بالاتر از 180/100 فشار

وابسته به نوراپی نفرین

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با ادم +2 یا بیشتر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 2 روز بعد از تجویز دارو

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری حجم ادرار و میزان ادم

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

simple randomization: با استفاده از نرم افزار Excel و استفاده

از دستور RND جدول اعداد تصادفی ایجاد شد و براساس آن بیماران

در گروه های کنترل یا مداخله به صورت تصادفی قرار گرفتند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

APACHE II score

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز APACHE II score

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده 50 میلی لیتر هایپرتونیک سالین و

20 میلی گرم فورزماید 3 بار در روز به مدت 48 ساعت در روز صفر

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

Imam Hossein hospital

#### آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

#### شهر

Tehran

#### استان

تهران

#### کد پستی

1991953381

#### تاریخ تایید

1398/04/24, 2019-07-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.106

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

ICU, Imam hossein hospital

#### نام کامل فرد مسوول

Mohammad Sistanizad

#### آدرس خیابان

Department of clinical Pharmacy, faculty of

Pharmacy, Niayesh Highway2

#### شهر

Tehran

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تلفن

2309 7343 21 98+

#### ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ادم جنرالیزه

#### کد ICD-10

R60.1

#### توصیف کد ICD-10

Generalized edema

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره شمس  
آدرس خیابان  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
87121 23 98+  
فکس  
3794 8887 21 98+  
ایمیل  
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سیستانی زاد  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی/دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
98218800087+  
ایمیل  
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سیستانی زاد  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی/ دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
98218800087+  
ایمیل  
sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
ثمین صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
بزرگراه نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
3910 8856 21 98+  
ایمیل  
saminsalehi58@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