پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، کورشده، 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 همودیالیز، 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

گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۱۰/۱۱ ,01-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۱ ,01-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 2020-01-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۳, 2020-07-03

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 ادم2+ 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 همودیالیز فشار خون بالاتر از 180/100 فشار وابسته به نوراپی نفرین

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Imam Hossein hospital
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادم جنرالیزه
کد ICD-10
R60.1
توصیف کد ICD-10
Generalized edema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با ادم 2+ یا بیشتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 روز بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری حجم ادرار و میزان ادم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
APACHE II score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز APACHE II score

گروه‌های 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

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
+98 21 7343 2309
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

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
+98 23 87121
فکس
+98 21 8887 3794
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
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 به‌روز 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
+98 21 8856 3910
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