

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از دو روش مایع درمانی با نرمال سالین یا DW5% NaCl 0.45% بر میزان قند خون و الکترولیت های پلاسما حین و بعد از اعمال جراحی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از هر کدام از دو روش مایع درمانی با سرم نرمال سالین یا سرم دکستروز هاف سالین بر علائم حیاتی، میزان قند خون، سطح سرمی سدیم و بیکربنات و میانگین اسیدیت و اضافه بازی سرم در حین و بعد از اعمال جراحی نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده بلوکی، 78 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام حسین اصفهان انجام خواهد گرفت. مطالعه دو سوپیه کور است و بیماران و آنالیز کننده اطلاعات آماری کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزادان 1 الی 30 روزه کاندید عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی با ASA یک یا دو که والدین آن ها جهت شرکت در مطالعه رضایت دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله آ شامل نوزادانی است که حین عمل جراحی نرمال سالین دریافت خواهند کرد و گروه مداخله ب شامل نوزادانی است که حین عمل جراحی دکستروز هاف سالین خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حیاتی، میزان قند خون، سطح سرمی سدیم و بیکربنات و میانگین اسیدیت و اضافه بازی سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200229046645N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 14-04-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 14-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۶, 2020-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین خاوریان مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2634 3362 87 98+

آدرس ایمیل

negin.khavarian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 2020-06-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از دو روش مایع درمانی با نرمال سالین یا DW5% NaCl 0.45% بر میزان قند خون و الکترولیت های پلاسما حین و بعد از اعمال جراحی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایع درمانی با سرم نرمال سالین یا سرم دکستروز هاف سالین بر میزان قند خون و الکترولیت های پلاسما در عمل جراحی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید اعمال جراحی تحت بیهوشی عمومی ASA=1,2 رضایت والدین

بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه بیماری زمینه ای در نوزاد
سن
از سن 1 روزه تا سن 30 روزه
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم حیاتی حین عمل جراحی نوزادان ، میانگین سطح سرمی سدیم و
بیکربنات در حین عمل جراحی نوزادان، میانگین اسیدیته و اضافه بازی
سرم حین عمل جراحی نوزادان، سطح قند خون حین عمل جراحی
نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع عمل جراحی، دقیقه 15 ام عمل جراحی، دقیقه 30 ام
جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورکننده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم و بیکربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع عمل جراحی، پایان عمل جراحی، 2 ساعت بعد از پایان عمل
جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

اسیدیته و اضافه بازی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله آ: بیمارانی که در حین عمل جراحی مایع درمانی با نرمال
سالین به میزان 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت
میکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه بیماری زمینه ای در نوزاد

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 9

میانگین تعداد ضربان قلب در دقیقه، میانگین تعداد تنفس در دقیقه،
میانگین فشار متوسط شریانی، میانگین درصد اشباع اکسیژن خون
شریانی، میانگین سطح سرمی سدیم، میانگین سطح سرمی بیکربنات،
سطح سرمی قند خون، میانگین pH سرم، میانگین BE سرم

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی به صورتی انجام می شود که اندازه کلیه بلوک ها
برابر و شامل شش شرکت کننده باشد. هر بلوک شامل سه شرکت
کننده در گروه مداخله آ و سه شرکت کننده در گروه مداخله ب می
باشد (برای انتخاب شرکت کننده های هر گروه مداخله از تصادفی
سازی استفاده شده است).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین بیمار و آنالیزکننده داده ها از نحوه قرارگیری بیماران در گروه ها
اطلاعی ندارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، مجموعه خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، خوابگاه میلاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه مداخله ب: بیمارانی که در حین عمل جراحی مایع درمانی با دکستروز هاف سالین به میزان 10 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نگین خاوریان مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، مجموعه خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، خوابگاه میلاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

2634 3362 87 98+

فکس

ایمیل

negin.khavarian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نگین خاوریان مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، مجموعه خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، خوابگاه میلاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

2634 3362 87 98+

فکس

ایمیل

negin.khavarian@gmail.com

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تلفن

2634 3362 87 98+

فکس

ایمیل

negin.khavarian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نگین خاوریان مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، مجموعه خوابگاه های دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، خوابگاه میلاد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست