

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر استفاده از دو روش مایع درمانی با سرم نرمال سالین و سرم یک پنجم - چهار پنجم بر میزان سدیم و قند خون پلاسما حین و بعد از اعمال جراحی نوزادان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047035N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مینا آذری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3665 1484
آدرس ایمیل
mina.azari10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دو روش مایع درمانی با سرم نرمال سالین و
سرم یک پنجم-چهار پنجم بر میزان سدیم و قند خون پلاسما حین و بعد
از اعمال جراحی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از دو روش مایع درمانی با سرم نرمال سالین یا
سرم یک پنجم-چهار پنجم بر میزان سدیم و قند خون پلاسما حین و بعد
از اعمال جراحی نوزادان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور حاضر بر روی 72 نوزاد 1 تا 30
روزه در بیمارستان امام حسین کاندید اعمال جراحی تحت بیهوشی
عمومی با روش مشابه انجام می شود. این بیماران به روش تصادفی
به دو گروه 36 نفره تقسیم می شوند. در گروه اول بیماران تحت مایع
درمانی با سرم نرمال سالین (10 سی سی/کیلوگرم) و گروه دوم تحت
سرم یک پنجم - چهار پنجم (10 سی سی/کیلوگرم) قرار می گیرند.
سطح قند خون در زمان پایه، هر نیم ساعت حین عمل و پایان عمل و
بلافاصله بعد از ورود به بخش نوزادان و 2 ساعت پس از ورود به بخش
با گلوکومتر اندازه گیری خواهد شد. سدیم سرم قبل از ورود به اتاق
عمل و بلافاصله پس از ورود به بخش مراقبت ویژه نوزادان و 2 ساعت
پس از ورود به بخش اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل نوزادان 1 روز تا 30 روز، کاندید
اعمال جراحی با پروتکل یکسان بیهوشی عمومی، کلاس بندی انجمن
متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2 می باشند. معیار خروج از
مطالعه شامل عدم موافقت والدین بیمار جهت شرکت در مطالعه می
باشد.

گروه های مداخله

کلیه بیماران با روش مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و
پس از لوله گذاری با سایز مناسب و نگهداری بیهوشی با اکسیژن و گاز
بیهوشی ایزوفلوران انجام خواهد شد. سپس بیماران در گروه مداخله
تحت مایع درمانی با سرم نرمال سالین (10 سی سی/کیلوگرم) و در
گروه مداخله دوم تحت مایع درمانی با سرم یک پنجم- چهار پنجم (10
سی سی/کیلوگرم) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
سدیم؛ قند خون پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه تاثیر مایع درمانی بر میزان سدیم و قند خون پلاسما حین و بعد از اعمال جراحی نوزادان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان 1 تا 30 روز کاندید اعمال جراحی با پروتکل یکسان بیهوشی عمومی کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موافقت والدین بیمار برای شرکت در مطالعه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2020-03-05, 1398/12/15

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.635

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوکی تصادفی با بلوک های 4 تایی به دو گروه 36 نفره تقسیم می شوند. بدین صورت که چهار نفر بطور تصادفی در بلوک اول قرار می گیرند، سپس بطور تصادفی ساده دو نفر از آن ها در گروه کنترل و دو نفر دیگر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. مجدداً چهار نفر دیگر بطور تصادفی در بلوک دوم قرار می گیرند و سپس بطور تصادفی ساده دو نفر از آن ها در گروه کنترل و دو نفر دیگر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. این انتخاب بلوک ها و اختصاص به دو گروه 18 بار ادامه خواهد شد، تا دو گروه 36 نفره شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سرم نرمال سالین و سرم یک پنجم-چهار پنجم توسط مسئول داروخانه تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و روزانه به متخصص بیهوشی تحویل داده می شود، و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از سرم ها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعمال جراحی اطفال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سدیم پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورود به اتاق عمل و بلافاصله پس از ورود به بخش مراقبت ویژه نوزادان و 2 ساعت پس از ورود به بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان پایه، هر نیم ساعت حین عمل و پایان عمل و بلافاصله بعد از ورود به بخش مراقبت ویژه نوزادان و 2 ساعت پس از ورود به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کلیه بیماران با روش مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و پس از لوله گذاری با سایز مناسب و نگهداری بیهوشی با اکسیژن و گاز بیهوشی ایزوفلوران انجام خواهد شد. سپس بیماران در گروه مداخله تحت مایع درمانی با سرم نرمال سالین (10 سی سی/کیلوگرم) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

کلیه بیماران با روش مشابه تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و پس از لوله گذاری با سایز مناسب و نگهداری بیهوشی با اکسیژن و گاز بیهوشی ایزوفلوران انجام خواهد شد. سپس بیماران در گروه مداخله دوم تحت مایع درمانی با سرم یک پنجم- چهار پنجم (10 سی سی/کیلوگرم) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3886 31 98+

فکس**ایمیل**

shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر شفا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3886 31 98+

ایمیل

shafa_amir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.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**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر شفا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

9141 3886 31 98+

ایمیل

Shafa_amir@yahoo.com

0048 3668 31 98+
ایمیل
Mina.azari10@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مینا آذری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن