پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 امریکا برابر با 1 و 2 می باشند. معیار خروج از مطالعه شامل عدم موافقت والدین بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد.

گروه‌های 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(10سی 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

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۲۰ ,10-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۰, 2020-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا آذري

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

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

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

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 امریکا برابر با 1 و 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم موافقت والدین بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **1 روزه** تا سن **30 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. مجددا 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 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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.635

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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(10سی سی/کیلوگرم) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

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

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
+98 31 3886 9141
فکس
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
+98 31 3668 8597
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر شفا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3886 9141
ایمیل
shafa_amir@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3886 9141
ایمیل
Shafa_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3668 0048

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