پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی دو روش اینفیوژن پتاسیم وریدی بر اصلاح هیپوکالمیا در بیماران بخش های مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی سطح پلاسمایی پتاسیم در روشهای مختلف اینفیوژن پتاسیم وریدی بر اصلاح هیپوکالمیا در بیماران بخش های مراقبتهای ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمار ، فردی که داروها را آماده می کند و فردی که خونگیری را انجام می دهد کور سازی نشده امد و فقط محققی که بیماران را از روی جدول تصادفی سازی در گروههای مطالعه قرار می دهد کورسازی شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:سن 20 تا 75 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح پتاسیم خونی 3.5- 2.5. شرایط خروج از مطالعه: بیماری قلبی ،بیماری کلیوی، دیابت، فشار خون، بیماری التهابی گوارشی ،اسهال و استفراغ، مصرف داروی دیورتیک ، مصرف مکمل پتاسیمی، مصرف داروی ACEI ،مصرف بیکربنات ،اریتمی قلبی، استفاده از اینوتروپ.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک:تجویز میزان20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفیوزن در طی یکساعت گروه مداخله دو: تجویز میزان20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفیوزن در طی سه ساعت
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی پتاسیم ، آریتمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N102**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه مسیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4270
آدرس ایمیل
masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی دو روش اینفیوژن پتاسیم وریدی بر اصلاح هیپوکالمیا در بیماران بخش های مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی دو روش اینفیوژن پتاسیم وریدی بر اصلاح هیپوکالمیا در بیماران بخش های مراقبتهای ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
20 تا 75 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه با سطح پتاسیم خونی 3.5-2.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی بیماری کلیوی دیابت فشار خون بیماری التهابی گوارشی اسهال و استفراغ مصرف داروی دیورتیک مصرف مکمل پتاسیمی

مصرف داروی ACEI مصرف بیکربنات اریتمی قلبی استفاده از داروهای اینوتروپ اختلال اسید و باز

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول مستخرج از سایت www.randomization.orgروش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به 2 گروه 32نفری تقسیم شدند.بیماران در گروههای AوB قرار می گیرند. وبر اساس جدول در بدو ورود به بخش مراقبتهای ویژه تحت مداخله گروه خود قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار ، فردی که داروها را آماده می کند و فردی که خونگیری را انجام می دهد کور سازی نشده امد و فقط محققی که بیماران را از روی جدول تصادفی سازی در گروههای مطالعه قرار می دهد کورسازی شده است.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپو کالمی

کد ICD-10

E87.6

توصیف کد ICD-10

Hypokalemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصحیح سطح پتاسیم خون در بیماران مبتلا به هیپوکالمیا با انفوزیون 3 ساعته پتاسیم کلراید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت بعد از اتمام اینفیوزن از بیمار نمونه خون جهت چک سطح خونی پتاسیم گرفته میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آریتمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت بعد از اتمام اینفیوزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز میزان20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفیوزن در طی یکساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز میزان20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفیوزن در طی سه ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

ندا زینلی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3235 1087
ایمیل
nedaznl68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
sacrc@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ندا زینلی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
nedaznl68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
منصور مسجدی
موقعیت شغلی
متخصص مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
mansoormasjedi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

+98 71 3647 4270

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.

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