

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی سطح پلاسمایی پتاسیم در روش های مختلف اینفیوژن پتاسیم وریدی بر اصلاح هیپوکالمیا در بیماران بخش های مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه 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 آمد و فقط محقق که بیماران را از روی جدول تصادفی سازی در گروه های 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 بیکرنات، آریتمی قلبی، استفاده از اینوتروپ.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک: تجویز میزان 20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفیوژن در طی یک ساعت گروه مداخله دو: تجویز میزان 20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفیوژن در طی سه ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی پتاسیم، آریتمی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

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 مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش اینفیوژن پتاسیم وریدی بر اصلاح هیپوکالمیا در بیماران بخش های مراقبت های 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 2.5-3.5

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N102

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2020, 1399/07/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020, 1399/07/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2020-09-22, 1399/07/01

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 اینفوزیون 3 ساعته پتاسیم کلراید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز میزان 20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفوزیون در طی یکساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز میزان 20 میلی اکیوالان پتاسیم کلراید به صورت اینفوزیون 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

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.org روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به 2 گروه 32 نفری تقسیم شدند. بیماران در گروه‌های A و B قرار می

گیرند. و بر اساس جدول در بدو ورود به بخش مراقبت‌های ویژه تحت

مداخله گروه خود قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 محقق 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

1399/01/23, 2020-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.31

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
4270 3647 71 98+
ایمیل
nedaznl68@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
4270 3647 71 98+
ایمیل
mansoormasjedi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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
4270 3647 71 98+
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
کشور 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

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

فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
4270 3647 71 98+
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