

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی مقایسه ای میزان گلوکز سرم خون کودکان شش ماهه تا چهار ساله در خاتمه بیهوشی با سه روش مایع درمانی یک پنجم چهار پنجم، رینگر و یک سوم دو سوم**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سه نوع مایع درمانی با یک پنجم چهار پنجم، رینگر و یک سوم دو سوم بر سطح گلوکز خون در کودکان 0.5-4 ساله تحت اعمال جراحی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 105 کودک.

### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 105 کودک کاندید عمل، بطور تصادفی در سه گروه 35 نفره توزیع شده و مایع درمانی در حین عمل در سه گروه مذکور به ترتیب با سرم یک پنجم-چهار پنجم، رینگر و یک سوم- دو سوم انجام گرفته و سطح گلوکز خون، پارامترهای همودینامیک و الکتروولتی بیماران از قبل عمل تا 24 ساعت بعد عمل، اندازه گیری و مقایسه گردید.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 6 ماه تا 4 سال، کاندید اعمال جراحی تحت بیهوشی عمومی، شرایط خروج: دیابت نوع 1

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: یک پنجم چهار پنجم. گروه مداخله 2: یک سوم دو سوم. گروه کنترل: رینگر.

### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، درصد اشباع اکسیژن خون، تعداد تنفس، دمای بدن، قند خون

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم اشرفی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0111 5550 31 98+

#### آدرس ایمیل

m.ashrugi7122@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/12, 2019-05-02

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/19, 2019-09-10

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان گلوکز سرم خون کودکان شش ماهه تا چهار ساله در خاتمه بیهوشی با سه روش مایع درمانی یک پنجم چهار پنجم، رینگر و یک سوم دو سوم

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان گلوکز سرم خون کودکان شش ماهه تا چهار ساله در خاتمه بیهوشی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 6 ماه تا 4 سال موافقت والدین بیمار برای شرکت در

مطالعه ASA=1,2 کاندید اعمال جراحی تحت بیهوشی عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به دیابت نوع یک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200515047453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/12/02, 20-02-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1399/12/02, 20-02-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/12/02, 2021-02-20

## متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تصادفی سازی، با استفاده از بر زدن کارت، در سه گروه 35 نفره توزیع شدند. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به انتخاب پژوهشگر به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه‌های بعدی دوم و سوم در نظر گرفته می‌شود؛ سپس با ادغام کردن کارت‌ها با هم (بر زدن کارت‌ها) یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می‌شود. سپس کارت‌ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه (35 عدد) ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خ هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تاریخ تایید

2017-05-30, 1396/03/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.953

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلوکز خون

کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پارامترهای همودینامیک در هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری و سطح قند خون در زمان پایه و هر یک ساعت حین عمل و 2 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر، ABG

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک پنجم چهار پنجم، سرم دکستروز 10% قاضی 0.5 لیتر ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی شهید قاضی، پارامترهای همودینامیک در هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری و سطح قند خون در زمان پایه با نمونه خون، هر یک ساعت حین عمل و پایان عمل با گلوکومتر و 2 سات بعد از عمل با نمونه خون، الکترولیت هادر قبل و 2 ساعت بعد از عمل، اسیدبته خون در 2 ساعت بعد از عمل از طریق ABG و برون ده ادراری در پایان عمل و و پایان ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک سوم دو سوم، سرم دکستروز 10% قاضی 0.5 لیتر ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی شهید قاضی، پارامترهای همودینامیک در هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری و سطح قند خون در زمان پایه با نمونه خون، هر یک ساعت حین عمل و پایان عمل با گلوکومتر و 2 سات بعد از عمل با نمونه خون، الکترولیت هادر قبل و 2 ساعت بعد از عمل، اسیدبته خون در 2 ساعت بعد از عمل از طریق ABG و برون ده ادراری در پایان عمل و و پایان ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: رینگر، سرم رینگر لاکتات 10% قاضی 0.5 لیتر ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی شهید قاضی، پارامترهای همودینامیک در هر 15 دقیقه در حین عمل و ریکاوری و سطح قند خون در زمان پایه با نمونه خون، هر یک ساعت حین عمل و پایان عمل با گلوکومتر و 2 سات بعد از عمل با نمونه خون، الکترولیت هادر قبل و 2 ساعت بعد از عمل، اسیدبته خون در 2 ساعت بعد از عمل از طریق ABG و برون ده ادراری در پایان عمل و و پایان ریکاوری و 2 ساعت بعد از عمل اندازه‌گیری و ثبت می‌شود.

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین ساجدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8739118631  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**ایمیل**  
sajedi@med.mui.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان الزهرا (س) و امام حسین (ع) اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم اشرافی  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8739118631  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**ایمیل**  
m.ashrufi7122@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
پروین ساجدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8739118631  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**ایمیل**  
sajedi@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم اشرافی  
**آدرس خیابان**  
خ هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8739118631  
**تلفن**  
0111 5550 31 98+  
**ایمیل**  
m.ashrufi7122@yahoo.com

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم اشرافی  
**موقعیت شغلی**

**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**

پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8739118631

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

m.ashrufi7122@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

4 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچگونه آنالیز مجاز نخواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بصورت پست الکترونیک

سایر توضیحات