

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی مقایسه ای دو روش مایع درمانی با سرم قندی 5 درصد و قندی 5 درصد در رینگر لاکتات بر سطح سرمی قند، سدیم و پتاسیم نوزادان در حین و بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه دو روش مایع درمانی با سرم قندی 5 درصد و قندی 5 درصد در رینگر لاکتات بر سطح سرمی قند، سدیم و پتاسیم نوزادان در حین و بعد از عمل جراحی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده فاز سه با گروه های موازی، 100 بیمار بوسیله نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه دریافت کننده سرم قندی 5 درصد و سرم قندی 5 درصد در رینگر لاکتات تقسیم شده و مورد مطالعه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سوکور در سه ماهه آخر سال 1400 در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام می گیرد. مایعات با نظارت متخصص بی هوشی به بیمار تزریق شده ولی جمع آوری اطلاعات توسط یکی از پرسنل با تجربه اتاق عمل که از نوع مایع درمانی نوزاد بی اطلاع است انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه نوزادان کمتر از دو ماه که نیازمند عمل جراحی بوده و فاقد اختلالات متابولیک هستند وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

100 نوزاد کاندید عمل جراحی در دو گروه 50 نفره توزیع می شوند. در بیماران گروه اول مایع درمانی با استفاده از سرم دکستروز 5 درصد و در گروه دوم با سرم دکسترو 5 درصد در رینگر لاکتات انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی قند، سدیم و پتاسیم خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012782N57

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/09/08, 29-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1400/09/08, 29-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-29, 1400/09/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, 1400/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش مایع درمانی با سرم قندی 5 درصد و قندی 5 درصد در رینگر لاکتات بر سطح سرمی قند، سدیم و پتاسیم نوزادان در حین و بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی با سرم قندی 5 درصد و قندی 5 درصد در رینگر لاکتات بر سطح سرمی قند، سدیم و پتاسیم نوزادان در حین و بعد از عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

تصادفی سازی بیماران با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی انجام می گیرد. در این نرم افزار حجم نمونه کل و تعداد گروه ها وارد نرم افزار می گردد. خروجی نرم افزار لیستی است که کل حجم نمونه را بطور تصادفی بین دو گروه توزیع نموده است. بیماران بر حسب زمان مراجعه و طبق لیست مذکور در دو گروه توزیع می شوند تا حجم نمونه تکمیل گردد.

روش کورسازی نیز بدین صورت است مایعات با نظارت متخصص بی هوشی به بیمار تزریق شده ولی جمع آوری اطلاعات توسط یکی از پرسنل با تجربه اتاق عمل که از نوع مایع درمانی نوزاد بی اطلاع است انجام خواهد شد. همچنین فرد آنالیز کننده اطلاعات، از نوع مایع دریافتی بی اطلاع است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل عمل، حین عمل، در حین ریکاوری و 24 ساعت بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مایع درمانی با استفاده از سرم دکستروز 5 درصد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مایع درمانی با سرم دکسترو 5 درصد در رینگ لاکتات

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

محمد فرهودی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

mohamad.farhoudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان
استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

m_siavash@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

محمد فرهودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3668 31 98+

ایمیل

mohamad.farhoudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروین ساجدی

موقعیت شغلی

استاد

خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان اشتراک گذاری آن 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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
2174 3669 31 98+
ایمیل
sahedi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهربانی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان