پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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 ازمطالعه

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 شوده 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 ناجام می گیرد. مایعات با نظارت متخصص بی هوشی به بیمارتزریق شده ولی جمع آوری اطلاعات توسط یکی از پرسل 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.

گروه‌های 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: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهرابی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1510

آدرس ایمیل

mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد کاندید عمل جراحی سن کمتر از 2 ماه موافقت والدین برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد مبتلا به اختلالات سوخت و سازی

سن

تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی نیز بدین صورت است مایعات با نظارت متخصص بی هوشی به بیمارتزریق شده ولی جمع آوری اطلاعات توسط یکی از پرسل 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.

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 صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تایید

2020-12-27, ۱۳۹۹/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.861

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرگلایسمی

کد ICD-10

R73.9

توصیف کد ICD-10

Hyperglycemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متری

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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 مداخله2: مایع درمانی با سرم دکسترو 5 درصد در رینگر 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
+98 31 3669 2174
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
+98 31 3792 3060
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
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
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
+98 31 3668 2174
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی
موقعیت شغلی
مشاور آمار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8434193474
تلفن
+98 31 3669 2174
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 سازماندولتی 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