

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی تاثیر سرم نگهدارنده با میزان سدیم در حد سالیین ایزوتونیک بر سطح سدیم، فشارخون و اسیدوز در بیماران بخش PICU بیمارستان کودکان بهرامی تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین سطح سدیم، فشارخون و اسیدوز در بیماران دریافت کننده سرم با میزان سدیم در حد سالیین ایزوتونیک

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در بخش PICU بیمارستان کودکان بهرامی تهران در سال 1401 انجام شد. 90 کودک واجد شرایط بستری در بخش PICU به صورت یک به یک و بر اساس نرم افزار راندومیزر با روش بلاک (Block Random Allocation) با اندازه های متغیر مضرب 2، به دو گروه نرمال و هاف سالیین تخصیص یافتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با بستری بیمار در بخش مراقبت های ویژه اطفال بیمارستان بهرامی پرستار مربوطه به محقق اطلاع میدهد. محقق در صورت وارد شدن یکی از پاکت ها را انتخاب کرده و کد بیمار مربوطه بدون اشاره به گروه مداخله و کنترل ثبت میشود. متغیرهای مورد بررسی توسط محقق از روی برگه های تکمیل شده توسط تیم درمان گر ثبت میشود. علاوه بر نکات نوشته شده در قسمت کورسازی اضافه مینماییم: پس از تکمیل جمع اوری داده ها و آنالیز آنها، کدها رمزگشایی میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل کودکان سنین 3 ماه تا 18 سال میباشد که بستری و نیازمند سرم تزریقی هستند. و شرایط خروج شامل بیماران کلیوی و اختلال الکترولیت میباشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله مایع نگهدارنده نورمال سالیین را دریافت میکنند و گروه کنترل مایع نیم نرمال. حجم مایع و سرعت تجویز یکسان و براساس وزن محاسبه میشود. بر سایر نیازهای بیمار به مایع، داروها و... مداخله انجام نمیشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سدیم خون؛ فشار خون؛ اسیدوز خون و بیکربنات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230414057904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2024, 1402/10/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2024, 1402/10/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2024, 1402/10/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فایزه جهانشاهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2244 2920

##### آدرس ایمیل

faezehjahanshahi3@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-25, 1401/01/05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-04, 1401/11/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-25, 1401/01/05

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-02-04, 1401/11/15

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-02-07, 1401/11/18

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرم نگهدارنده با میزان سدیم در حد سالیین ایزوتونیک بر سطح سدیم، فشارخون و اسیدوز در بیماران بخش PICU بیمارستان کودکان بهرامی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرم نگهدارنده با میزان سدیم در حد سالیین ایزوتونیک بر سطح سدیم، فشارخون و اسیدوز در بیماران بستری

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 3 ماه تا 18 سال نیاز به سرم تزریقی

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح سدیم زیر 130 میلی مول / لیتر سطح سدیم بالای 150 میلی

مول / لیتر ابتلا به دیابت بی مزه ابتلا به کتواسیدوز دیابتی ابتلا به

بیماری کلیوی نیاز به دیالیز ابتلا به بیماری ترشح ادراری زیاد سدیم

(بیماری ادیسون، هاپریلازی مادرزادی آدرنال، سندرم بارت) بیماران

قبل و یا بعد از جراحی مغز و اعصاب نیازمند هیدراسیون کموتراپی

بیماری شدید کبدی بیمارانیکه احتمال دریافت سرم نگهدارنده برای

کمتر از 6 ساعت باشد

### سن

از سن 3 ماهه تا سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 88

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت یک به یک و بر اساس نرم افزار راندومیزر با روش

بلاک (Block Random Allocation software) با اندازه‌های متغیر

مضرب 2، به دو گروه نرمال و هاف سالیین تخصیص می‌یابند. سپس

هر کد از این بلاک‌ها بر روی برگه نوشته شده و داخل پاکتی که داخل

آن قابل خواندن نباشد گذاشته میشود. در صورت ورود یک بیمار به

مطالعه، یک پاکت انتخاب شده و کد مربوطه تا انتهای مطالعه مختص

آن فرد خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

سرپرست قانونی بیمار و/یا بیمار از شرکت در مطالعه آگاه بوده اما از

نوع مایع دریافتی بی اطلاع بوده اند. پزشک معالج و پرستار بیمار که

جزو محققین نمیباشند از نوع مایع دریافتی آگاه بوده اند اما ارزیابی

کنندگان (دستیار همکار طرح، آزمایشگاه و همچنین آنالیز کننده آماری)

از نوع سرم دریافتی بیماران آگاهی ندارند.

### 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

Mohammad Eftekhari

## آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پزشکی

## شهر

Tehran

## استان

تهران

## کد پستی

98-21+

## تاریخ تایید

2021-10-11, 1400/07/19

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1400.145

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پر فشاری خون

#### کد ICD-10

I15.8

#### توصیف کد ICD-10

Other secondary hypertension

### 2

#### شرح

تاثیر نوع مایع نگهدارنده (نورمال در مقابل نیم نورمال سالیین) بر سدیم

خون

#### کد ICD-10

E87.1

#### توصیف کد ICD-10

Hypo-osmolality and hyponatremia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سدیم خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 6، 24، 48 و 72

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی با کیت یکسان برای تمام بیماران.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یکساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

غیر تهاجمی، کاف فشارسنج با سایز مناسب با دستگاه مانیتورینگ

### 3

#### شرح متغیر پیامد

PH خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 6، 24، 48 و 72

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی با کیت یکسان برای تمام بیماران.

1641744991

تلفن

3000 7301 21 98+

ایمیل

faezehjahanshahi3@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://bahrami.tums.ac.ir

4

شرح متغیر پیامد

سطح بیکربنات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 6، 24، 48 و 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خونی با کیت یکسان برای تمام بیماران.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت محترم پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

5357 6640 21 98+

ایمیل

deanmed@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://Bahrami.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فایزه جهانشاهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مایع نگهدارنده نورمال سالین، 4 سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت برای ده کیلوگرم اول، 2 سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت برای ده کیلوگرم دوم، و 1 سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت برای ده کیلوگرم سوم به بعد. کارخانه و برند خاصی استفاده نشده است و بر اساس موجودی داروخانه بیمارستان بهرامی می باشد. جلسات آموزشی در روش اجرا نیامده است. مدت مصرف، بر اساس مدت زمان بستری بیمار در آی سی یو تعیین میشود. ترکیب شیمیایی از اسم normal saline مشخص بوده و 0.9% NaCl است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مایع نگهدارنده نیم نورمال سالین، 4 سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت برای ده کیلوگرم اول، 2 سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت برای ده کیلوگرم دوم، و 1 سی سی به ازای هر کیلوگرم در ساعت برای ده کیلوگرم سوم به بعد. کارخانه و برند خاصی استفاده نشده است و بر اساس موجودی داروخانه بیمارستان بهرامی می باشد. جلسات آموزشی در روش اجرا نیامده است. مدت مصرف، بر اساس مدت زمان بستری بیمار در آی سی یو تعیین میشود. ترکیب شیمیایی از اسم normal saline مشخص بوده و 0.45% NaCl است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

فایزه جهانشاهی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان کیایی، خیابان انصارالحسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کودکان  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه امام علی ، بزرگراه ارتش شرق ، شهرک نفت ، بلوار  
کنگان ، خیابان البرز ، خیابان شهید صبوری ، پلاک 29 ، واحد 2 و 3  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1955673933  
**تلفن**  
2920 2244 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
faezehjahanshahi3@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://bahrami.tums.ac.ir>

**آدرس خیابان**  
بزرگراه امام علی ، بزرگراه ارتش شرق ، شهرک نفت ، خیابان  
البرز ، خیابان صبوری ، پلاک 29  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1955673933  
**تلفن**  
2920 2244 21 98+  
**ایمیل**  
faezehjahanshahi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://bahrami.tums.ac.ir>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فایزه جهانشاهی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
کودکان  
**آدرس خیابان**

بزرگراه امام علی ، بزرگراه ارتش شرق ، شهرک نفت ، بلوار  
کنگان ، خیابان البرز ، خیابان شهید صبوری ، پلاک 29 ، واحد 2 و 3

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1955673933

### تلفن

2920 2244 21 98+

### فکس

### ایمیل

faezehjahanshahi3@gmail.com

### آدرس صفحه وب

<https://bahrami.tums.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فایزه جهانشاهی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پرسشنامه که شامل مشخصات فردی شرکت  
کنندگان و متغیرها و پیامدها میباشد، به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1402

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مستندات مطالعه برای داوران مطالعه و محققین مراکز دانشگاهی و  
علمی قابل دسترسی خواهد بود.

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

است

مستندات مطالعه برای داوران طرح به منظور راستی آزمایی بدون قید  
و شرط قابل دسترسی خواهد بود . برای سایرین (محققین شاغل در  
موسسات دانشگاهی و علمی) به منظور ارتقای کیفیت درمان در حوزه  
اطفال بارعایت موازین امنیت داری قابل استفاده خواهد بود.

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

متقاضیان میتوانند مستندات مطالعه را از طریق آدرس پستی و پست  
الکترونیک از محقق تقاضا کنند و نیز میتوان بصورت حضوری در تعامل  
باشند. faezehjahanshahi3@gmail.com کد پستی  
1955673933 آدرس تهران، بزرگراه امام علی، بزرگراه ارتش شرق،  
شهرک نفت، خیابان البرز، خیابان صبوری، پلاک 29

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات مطالعه پس از درخواست توسط مرجع با صلاحیت اخلاقی  
دسترسی به اطلاعات، با تایید استاد راهنما از طریق آدرس پستی  
الکترونیک طی یک هفته ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات