

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی پیامد درمانی سرم رینگر لاکتات در درمان فاز حاد دهیدراتاسیون شدید در کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه زمان از بین رفتن علائم دهیدریشن شدید و مقایسه زمان اصلاح اسیدوز در دو گروه دریافت کننده نرمال سالین و رینگر لاکتات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی 104 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random Allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار تصادفی شده است که در بیمارستان ۱۷ شهریور رشت در سال ۱۴۰۲ بر روی کودکان مراجعه کننده به بخش اورژانس، به دلیل دهیدراتاسیون شدید ناشی از اسهال حاد انجام خواهد شد. روش نمونه گیری این مطالعه به صورت نمونه گیری تدریجی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۳۰ روز تا ۱۴ سال دهیدراتاسیون شدید معیارهای خروج: سوتغذیه شدید حاد، طول مدت اسهال بالای ۷ روز، وجود خون در مدفوع، بیماری سیستمیک زمینه ای، دریافت سرم سریایی رینگر یا نرمال سالین طی ۲۴ ساعت گذشته، اختلال الکترولیتی از قبیل هیپو یا هیپر ناترمی در آزمایشات اولیه بیمار، وقوع تشنج در سیر بستری

گروه های مداخله

گروه مداخله: به عنوان مایع بولوس ۲۰ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن سرم رینگر لاکتات تزریق وریدی خواهد شد. پس از احیای اولیه، بیماران تحت درمان با سرم دکستروز سالین بعنوان مایع نگهدارنده قرار می گیرند. گروه کنترل: به عنوان مایع بولوس ۲۰ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن از مایع نرمال سالین توسط رگ محیطی تجویز و در صورت عدم مشاهده در بهبود علائم و نشانه های دهیدریشن دوز دوم و سوم نرمال سالین با دوز مشابه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: زمان خروج از دهیدراتاسیون شدید پیامد ثانویه: زمان برطرف شدن اسیدوز

آخرین بروز رسانی: 26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه تبریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9002 3336 13 98

آدرس ایمیل

drs.tabrizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد درمانی سرم رینگر لاکتات در درمان فاز حاد دهیدراتاسیون شدید در کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد درمانی سرم رینگر لاکتات در درمان فاز حاد دهیدراتاسیون شدید در کودکان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210201050199N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۴

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دهیدراتاسیون شدید سن ۳۰ روز تا ۱۴ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوتغذیه شدید و حاد طول مدت اسهال بیش از ۷ روز وجود خون در مدفوع بیماری سیستیک زمینه ای دریافت سرم سرپایی رینگر یا نرمال سالین طی ۲۴ ساعت گذشته اختلال الکترولیتی از قبیل هیپو یا هیپر ناترمی در آزمایشات اولیه بیمار وقوع تشنج در سیر بستری

سن

از سن 30 روزه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه ۵۲ نفره تقسیم خواهند شد. روش نمونه‌گیری این مطالعه به صورت نمونه‌گیری تدریجی

(CONSEQUITIVE SAMPLING) می‌باشد. بدین گونه که با توجه به مراجعات کودکان به بیمارستان ۱۷ شهربور با شکایت اسهال و داشتن معیارهای ورود در دو گروه A (رینگر لاکتات) و B (نرمال سالین) قرار خواهند گرفت. روش تخصیص کودکان در دو گروه مربوطه بر اساس بلوکهای تصادفی چهارگانه می‌باشد که توالی انتخاب نمونه‌ها از طریق نرم افزار Random Allocation software انجام خواهد شد. لیست توالی بلوکها به ضمیمه پروپوزال بوده و قبل شروع مطالعه این لیست در مرکز تحقیقات کودکان در نامه لاک و مهر شده به صورت پنهان نگهداری می‌شود. پس از شروع مطالعه لیست قرائت و کودکان در دو گروه A و B مبتنی بر توالی این لیست قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سو کور با توجه به اینکه سرماها فاقد عنوان می‌باشند و بصورت A و B قرار می‌گیرند، بیمار و محقق نسبت به نوع سرم کور خواهد بود. همچنین آنالیزور داده‌ها گروه‌ها را به صورت A و B آنالیز نموده و نسبت به گروه‌های تخصیص یافته کور می‌باشد. شایان توجه است که برچسب نوع سرم توسط پرستار غیرهمکار در طرح برداشته شده و بصورت گروه A و B مشخص می‌گردد

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 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

سیادت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تاریخ تایید

2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دهیدراتاسیون

کد ICD-10

X54

توصیف کد ICD-10

Lack of water

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه: مقایسه زمان از بین رفتن علائم دهیدراتیشن شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه: زمان برطرف شدن اسیدوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و شش ساعت بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به عنوان مایع بولوس ۲۰ سی سی به ازای هر کیلوگرم

وزن سرم رینگر لاکتات تزریق وریدی خواهد شد. پس از احیای اولیه،

بیماران تحت درمان با سرم دکستروز سالین بعنوان مایع نگهدارنده

قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: به عنوان مایع بولوس ۲۰ سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن از مایع نرمال سالیین توسط رگ محیطی تجویز و در صورت عدم مشاهده در بهبود علائم و نشانه های دهیدریشن دوز دوم و سوم نرمال سالیین با دوز مشابه تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
 نام کامل فرد مسوول
 منیژه تبریزی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
 آدرس خیابان
 سیادتی
 شهر
 رشت
 استان
 گیلان
 کد پستی
 4167811969
 تلفن
 9002 3336 13 98+
 فکس
 ایمیل
 drs.tabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
 نام کامل فرد مسوول
 منیژه تبریزی
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 کودکان
 آدرس خیابان
 سیادتی
 شهر
 رشت
 استان
 گیلان
 کد پستی
 4167811969
 تلفن
 9002 3336 13 98+
 فکس
 ایمیل
 drs.tabrizi@gmail.com

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کودکان 17 شهرپور
 نام کامل فرد مسوول
 منیژه تبریزی
 آدرس خیابان
 سیادتی
 شهر
 رشت
 استان
 گیلان
 کد پستی
 4144444444
 تلفن
 9002 3336 13 98+
 ایمیل
 drs.tabrizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی رشت
 نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا نقی پور
 آدرس خیابان
 سیادتی
 شهر
 رشت
 استان
 گیلان
 کد پستی
 4144444444
 تلفن
 9002 3336 13 98+
 ایمیل
 research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

منیژه تبریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4167811969

تلفن

9002 3336 13 98+

فکس

ایمیل

drs.tabrizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مسایل اخلاقی

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)

مصادق ندارد