پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه زمان از بین رفتن علایم 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 104بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random Allocation software استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ما یک کارازمایی 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 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

گروه‌های 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 ازمایع نرمال سالین توسط رگ محیطی تجویز و در صورت عدم مشاهده در بهبود علایم 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210201050199N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۰۴ ,26-08-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیژه تبریزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3336 9002
آدرس ایمیل
drs.tabrizi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۰۱ ,2023-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۰۱ ,2024-03-20
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

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 سیستمیک 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 گروه۵۲ نفره تقسیم خواهند شد. روش نمونه گیری این مطالعه به صورت نمونه گیری تدریجی (CONSEQUTIVE SAMPLING) می باشد.بدین گونه که با توجه به مراجعات کودکان به بیمارستان ۱۷شهریور 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 می باشد که توالی انتخاب نمونه ها از طریق نرم افزار Random Allocation softwareانجام 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 می شود.پس از شروع مطالعه لیست قراءت و کودکان در دو گروه A و B مبتنی بر توالی این لیست قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سه سو کور با توجه به اینکه سرمها فاقد عنوان می باشند و بصورت A وB قرار می گیرند، بیمار و محقق نسبت به نوع سرم کور خواهد بود. همچنین انالیزور داده ها گروه ها را به صورت A وB انالیز نموده و نسبت به گروه های تخصیص یافته کور می باشد. شایان توجه است که برچسب نوع سرم توسط پرستار غیرهمکار در طرح برداشته شده و بصورت گروه A وB مشخص می گردد

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

سیادتی

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 علایم دهیدریشن 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 می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

منیژه تبریزی

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144444444

تلفن

+98 13 3336 9002

ایمیل

drs.tabrizi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 13 3336 9002

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

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 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

+98 13 3336 9002

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

سیادتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4167811969

تلفن

+98 13 3336 9002

فکس

ایمیل

drs.tabrizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3336 9002

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)
مصداق ندارد