پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات سرم نرمال سالین با هالف سالین در درمان کودکان مبتلا به کتواسیدوز دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر سرم نرمال سالین و هالف سالین در درمان کودکان مبتلا به کتواسیدوز دیابتی ارزیابی و مقایسه زمان خروج از DKA (اصلاح اسیدوز) در دو گروه مطالعه ارزیابی و مقایسه تغییرات قند خون بیماران در دو گروه مطالعه ارزیابی و مقایسه تغییرات الکترولیتی در دو گروه مطالعه ارزیابی و مقایسه تعداد (درصد) بیمارانیکه دچار علائم ادم مغزی خواهند بود در دو گروه مورد مطالعه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، دوگروه مداخله ، گروه ها موازی، تصادفی سازی شده با استفاده از نرم افزار RAS (Random Allocation Software بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار RAS به دو گروه دو گروه'Normal saline' و 'Half-saline' تقسیم خواهند شد و همگون سازی بر اساس سن بیماران انجام خواهد شد و درمان هر گروه بر اساس گاید لاین های درمان dka شامل جبران حجم از دست رفته و اصلاح اسیدوز و قند خون با دو نوع سرم متفاوت انجام خواهد شد و نتایج درمان دو گروه شامل زمان اصلاح اسیدوز- زمان اصلاح هایپرگلایسمی و اختلالات الکترولیتی- علایم ادم مغزی با هم مقایسه و نتایج مطالعه جهت انتخاب سرم ارجح تر در درمان بیماران dka به دست خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص کتواسیدوز دیابتی قند خون بالای 200 اسیدوز متابولیک با ph زیر 7.3 بی کربنات زیر 15 کتونوری عدم ارجاع از سایر مراکز معیار های خروج: وجود اختلالات الکترولیتی شامل سدیم سرم بدو ورود بالای 150 یا زیر 130

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به دیابت نوع یک

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه زمان خروج از DKA در دو گروه مقایسه تغییرات قند خون بیماران در دو گروه مقایسه تغییرات الکترولیتی در دو گروه مقایسه تعداد بیمارانیکه دچار علائم ادم مغزی خواهند بود در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(DKA(Diabetic ketoacidosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231025059849N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۲ ,12-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۲ ,12-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۲, 2024-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک شیوا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3159 2105

آدرس ایمیل

shivas@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۰۱, 2025-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات سرم نرمال سالین با هالف سالین در درمان کودکان مبتلا به کتواسیدوز دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات سرم نرمال سالین با هالف سالین در درمان کودکان

مبتلا به کتواسیدوز دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۱۸ سال قند خون بالای ۲۵۰ پی اچ خون زیر ۷.۳ بی کربنات خون زیر ۱۵ کتونوری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سدیم بالای ۱۵۰ سدیم زیر ۱۳۰ بیماران مراجعه کننده از سایر مراکز

سن

تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده فردی به روش پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان مطالعه از این که در کدام گروه مطالعه قرار دارند ، بی خبر خواهند بود. به اینصورت که جهت جلوگیری از سوگیری تمامی شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) به دو گروه'Normal saline' و 'Half-saline' تقسیم خواهند شد و همگون سازی بر اساس سن بیماران انجام خواهد شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5367153124

تاریخ تایید

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.729

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت شیرین-کتواسیدوز دیابتی

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح اسیدوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۲۴ ساعت اول بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک انالیز گاز های خونی هر ۲ ساعت

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکترولیت های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علایم ادم مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت مکرر هر 2 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علایم بالینی شامل تغییرات سطح هوشیاری و سردرد و آنیزوکوریا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروه درمان شده با سرم نرمال سالین

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه درمان شده با سرم هالف سالین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مردانی آذر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک شیوا
آدرس خیابان
شهر تبریز، شهرک خاوران، بیمارستان مردانی آذر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153124
تلفن
+98 41 3159 5050
فکس
+98 41 3159 5050
ایمیل
mardaniazar@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mardaniazari.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153124
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://researchvice.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک شیوا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر تبریز، شهرک خاوران، بیمارستان کودکان مردانی آذر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153124
تلفن
+98 41 3159 5050
ایمیل
Shivas@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک شیوا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر تبریز، شهرک خاوران، بیمارستان مردانی آذر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5367153124
تلفن
0984131595050
ایمیل
Shivas@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک شیوا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهر تبریز، شهرک خاوران، بیمارستان مردانی آذر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5367153124
تلفن
0984131595050
ایمیل
Shivas@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست