

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه مایع درمانی ایزوتونیک با هایپوتونیک در سطح سدیم سرم کودکان مبتلا به گاستروانتریت

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کوراست. معیار های ورود به مطالعه سن 6 ماه تا 14 سال؛ عدم ابتلا به دیابت بی مزه؛ بیماری هیپوتالاموس؛ بیماری هیپوفیز؛ بیماری کلیوی؛ بیماری رویی حاد؛ سوتغذیه؛ بیماری قلبی؛ هایپوناترمی در لحظه صفر؛ هایپرناترمی در لحظه صفر. و معیارهای خروج از مطالعه هایپرناترمی (سدیم بالای 150)؛ هایپوناترمی (سدیم پایین 130)؛ توکسیک بودن؛ افت فشار خون می باشند. حجم نمونه: 112 کودک 6 ماه تا 14 سال است و پیامد اولیه: میزان هایپوناترمی در شرکت کنندگان گروه ایزوناترمیک و هایپوناترمیک در نظر گرفته شده است. بیماران ایزوناترمیک در لحظه صفر براساس بلوکهای تصادفی به دو گروه B و A تقسیم بندی می شوند. گروه A از سالین ایزوتونیک 9/ درصد به عنوان بولوس به میزان 20 cc/kg استفاده میکنند که تا 3 بار قابل تکرار است سپس از دکستروز 5 درصد در سالین هایپوتونیک (45/ درصد) همراه با 20 میلی اکی والان در لیتر KCl به عنوان مجموع مایع نگه دارنده و از دست داده شده استفاده می شود برای گروه B ابتدا از سالین ایزوتونیک 9/ درصد به عنوان بولوس به میزان 20 cc/kg استفاده می کنند که تا 3 بار قابل تکرار است سپس از دکستروز 5 درصد در سالین ایزوتونیک (9/ درصد) همراه با 20 میلی اکی والان در لیتر KCl به عنوان مجموع مایع نگه دارنده و از دست داده شده استفاده می شود و بیماران در زمان های صفر، 4 و 24 ساعت پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211261545N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بادلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، مرکز آموزشی درمانی 17 شهرپور

رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1322 9523

آدرس ایمیل

badeli@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-20, ۱۳۹۱/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مایع درمانی ایزوتونیک با هایپوتونیک در سطح سدیم سرم

کودکان مبتلا به گاستروانتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرم نرمال سالین در درمان اسهال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 6 ماه تا 14 سال؛ عدم ابتلا به دیابت بی مزه؛

بیماری هیپوتالاموس؛ بیماری هیپوفیز؛ بیماری کلیوی؛ بیماری رویی حاد

؛ سوتغذیه؛ بیماری قلبی؛ هایپوناترمی در لحظه صفر؛ هایپرناترمی در

لحظه صفر. معیارهای خروج: هایپرناترمی (سدیم بالای 150

)؛ هایپوناترمی (سدیم پایین 130)؛ توکسیک بودن؛ افت فشار خون

سن

از سن 1 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

سطح سدیم سرم به روش ise در دستگاه الکترولیت آنالایزر اندازه گیری می شود

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان هایپوناترمی در گروه هایپوناترمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت 4 و 24 پس از پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سدیم سرم خون به روش ise در دستگاه الکترولیت آنالایزر

سنجیده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا 20 cc/kg از سالین ایزوتونیک 9٪. درصد به عنوان بولوس تجویز

شد که تا 3 بار قابل تکرار است سپس از دکستروز 5٪ در سالین

هایپوتونیک (45٪). درصد) همراه با 20 میلی اکی والان در لیتر KCl به

عنوان مجموع مایع نگه دارنده و از دست داده شده استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ابتدا از سالین ایزوتونیک 9٪. درصد به عنوان بولوس به میزان cc/kg

20 استفاده می کنند که تا 3 بار قابل تکرار است سپس از دکستروز

5٪ در سالین ایزوتونیک (9٪. درصد) همراه با 20 میلی اکی والان

در لیتر KCl به عنوان مجموع مایع نگه دارنده و از دست داده شده

استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بادلی

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان شهید سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/03, 2012-05-23

کد کمیته اخلاق

1910095601

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گاستروانتریت

کد ICD-10

K52.9

توصیف کد ICD-10

Noninfective gastroenteritis and colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هایپوناترمی در گروه ایزوناترمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان 4 و 24 ساعت پس از پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید سیادت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9902 1322 13 98+
فکس
ایمیل
badeli@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید سیادت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9902 1322 13 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
خیابان شهید سیادت
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادلی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نفرولوژی و دانشیار دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شهید سیادت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
9902 1322 13 98+
فکس
ایمیل
badeli@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بادلی