

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر مایع درمانی وریدی سریع در کاهش موارد بستری در کودکان مبتلا به استفراغ مقاوم و گاستروانتریت مراجعه کننده به مرکز درمانی کودکان تبریز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ما در این مطالعه بررسی تأثیر مایع درمانی وریدی سریع در کاهش موارد بستری در کودکان مبتلا به گاستروانتریت می باشد. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و تک مرکزی تعداد 70 کودک 2 تا 12 ساله مبتلا به گاستروانتریت متوسط مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان کودکان تبریز وارد مطالعه خواهند شد. شرایط اصلی ورود شامل بیماران 2 تا 12 ساله با اسهال و استفراغ که به درمانهای معمول خوراکی پاسخ نداده اند؛ عدم وجود اختلال الکترولیتی؛ عدم وجود دهیدراتاسیون شدید؛ داشتن رضایت آگاهانه و شرایط اصلی خروج شامل بیماران با دهیدراتاسیون خفیف و یا شدید؛ داشتن اختلال الکترولیتی میباشد. بیماران بصورت تصادفی به 2 گروه 35 نفره مورد و شاهد تقسیم می شوند. در گروه شاهد بیماران در صورت احراز شرایط بستری شده و بصورت روزانه توسط متخصص اطفال ویزیت می شوند و در گروه مورد بیماران تحت درمان با سرم کریستالوئید 30 سی سی به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بصورت تزریق وریدی در طی 2 ساعت قرار گرفته و سپس توسط متخصص اطفال از نظر نیاز به بستری ویزیت می شوند. متغیرهای پیامد اولیه شامل تورگور پوستی، خشکی مخاطات و میزان ولع به نوشیدن آب و پیامد متغیر ثانویه شامل وقوع استفراغ بعد از درمان وریدی خواهد بود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1227 1606 51 98+

#### آدرس ایمیل

azarfara@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/14, 2012-04-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/14, 2013-01-03

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مایع درمانی وریدی سریع در کاهش موارد بستری در کودکان مبتلا به استفراغ مقاوم و گاستروانتریت مراجعه کننده به مرکز درمانی کودکان تبریز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آیا تزریق سریع مایعات درمانی می تواند باعث کاهش موارد بستری در کودکان مبتلا به گاستروانتریت گردد؟

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (بیماران 2 تا 12 ساله با اسهال و استفراغ که به درمانهای معمول خوراکی پاسخ نداده اند؛ عدم وجود اختلال الکترولیتی؛ عدم وجود دهیدراتاسیون شدید؛ داشتن رضایت آگاهانه) شرایط خروج: (بیماران با دهیدراتاسیون خفیف و یا شدید؛ داشتن اختلال الکترولیتی؛ بیمارانی که در شوک میباشند؛ بیمارانی که فقط اسهال یا استفراغ دارند)

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110247892N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/02/14, 03-05-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/02/14, 2012-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

انوش اذرفر

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

معاینه بالینی توسط متخصص اطفال

## 2

شرح متغیر پیامد

میزان خشکی مخاطات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به اورژانس، پس از دریافت درمان وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص اطفال

## 3

شرح متغیر پیامد

میزان ولع به نوشیدن آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به اورژانس، پس از دریافت درمان وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط متخصص اطفال

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و یا پس از دریافت سرم وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عینی توسط متخصص اطفال

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیماران در صورت احراز شرایط مطالعه بستری شده

و در بخش بر حسب نیاز تحت درمان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیماران تحت درمان با سرم کریستالوئید 30 سی سی

به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن بصورت تزریق وریدی در طی 2

ساعت قرار گرفته و سپس توسط متخصص اطفال از نظر نیاز به

بستری ویزیت می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر، فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

آدرس خیابان

شهر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

11-23-2011, 02/09/1390

کد کمیته اخلاق

5/4/6665

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

گاستروانتریت عفونی

کد ICD-10

A09.0

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified gastroenteritis of infectious origin

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

تورگور پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام ورود به اورژانس، پس از دریافت درمان وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

ایمیل

azarfar132@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4153 1658 41 98+

فکس

ایمیل

azarfar132@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آنوش آذرفر

موقعیت شغلی

فوق تخصص نفرولوژی اطفال، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

azarfar132@yahoo.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه