پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی اثر درمان با کلسیم گلوکونات در کودکان با سطح کلسیم طبیعی پس از عمل جراحی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اختلاف‌نظرهای موجود درباره پیامدهای تجویز کلسیم گلوکونات در بیماران جراحی قلب، بررسی بیشتر اثرات این درمان بر پیامدهای پس از عمل می‌تواند در بهبود مدیریت و نتایج بالینی این بیماران مؤثر باشد.

طراحی

کودکان به‌طور تصادفی به دو گروه درمانی تخصیص می‌یابند. گروه اول بیماران مبتلا به هیپوکلسمی هستند که کلسیم گلوکونات به‌صورت انفوزیون وریدی با دوز 1 mg/kg/h تا رسیدن به سطح طبیعی (≥8.5 mg/dL) دریافت می‌کنند. گروه دوم کودکان با سطح کلسیم نرمال هستند که کلسیم گلوکونات با دوز 0.5 mg/kg/h تا رسیدن به سطح >10.5 mg/dL دریافت کرده و سپس انفوزیون قطع می‌شود. مطالعه دوسوکور است و دارو به‌صورت مشابه نرمال سالین (دارونما) تهیه می‌شود. داده‌ها با SPSS 22 تحلیل خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ین مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شهید مدرس ب بر روی کودکان پس از جراحی قلب انجام می‌شود. بیماران در دو گروه درمانی (هیپوکلسمی و کلسیم نرمال) تحت درمان با کلسیم گلوکونات قرار می‌گیرند. مطالعه دوسوکور است و برای کورسازی، دارو به‌صورت مشابه نرمال سالین تهیه می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن ≥ 18 سال بستری به علت جراحی قلب وجود سطح مستند کلسیم سرم معیارهای خروج: اختلالات متابولیک یا اندوکرین زمینه‌ای بیماری شدید غیرقلبی عدم رضایت بیمار/والدین یا قیم قانونی بروز عوارض جانبی شدید حین مطالعه سابقه حساسیت به کلسیم گلوکونات

گروه‌های مداخله

کودکان بستری پس از جراحی قلب وارد مطالعه می‌شوند و رضایت‌نامه کتبی از والدین یا قیم قانونی اخذ می‌گردد. بیماران مبتلا به هیپوکلسمی درمان استاندارد کلسیم دریافت می‌کنند تا سطح کلسیم نرمال شود. بیماران با کلسیم نرمال تحت انفوزیون کلسیم گلوکونات تا رسیدن به حد هدف بالا قرار می‌گیرند و سپس درمان قطع می‌شود. پیامدهای بالینی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری در ICU و بیمارستان؛ پیامد نهایی (مرگ‌ومیر/بهبودی)؛ سطح کلسیم سرم؛ نیاز به و مدت تهویه مکانیکی (انتوباسیون)؛ نیاز به اینوتروپ؛ تغییرات همودینامیک (ضربان قلب و فشار خون)؛ عوارض مهم (کلیوی، CNS و عفونت).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260615069812N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-05, ۱۴۰۵/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زینلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2208 3101

آدرس ایمیل

maryamzeinali@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمان با کلسیم گلوکونات در کودکان با سطح کلسیم طبیعی پس از عمل جراحی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
کلسیم گلوکونات در کودکان با سطح کلسیم طبیعی پس از عمل جراحی قلبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال و کمتر بستری شدن به دلیل بیماری‌های نیازمند جراحی قلب در دسترس بودن نتایج مستند آزمایش سطح کلسیم بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری‌های زمینه‌ای متابولیک یا اندوکرین بتلا به بیماری شدید طبی غیرقلبی عدم رضایت بیمار یا والدین/سرپرست قانونی وی برای شرکت در مطالعه بروز عوارض جانبی شدید در طول مطالعه سابقه حساسیت به کلسیم گلوکونات
سن
تا سن **19 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کودکان به‌طور تصادفی (بر اساس کدی که توسط نرم افزار تصادفی ساز تولید می شود) به دو گروه درمانی تخصیص داده می‌شوند: گروه اول شامل بیماران با هیپوکلسمی است که تحت درمان با کلسیم گلوکونات به صورت تزریقی قرار می‌گیرند. گروه اول شامل بیماران با هیپوکلسمی است که تحت درمان با کلسیم گلوکونات به صورت تزریقی قرار می‌گیرند. دوز کلسیم گلوکونات برای این گروه 1 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت به‌صورت دریپ وریدی تجویز می‌شود تا زمانی که سطح کلسیم سرم به حد طبیعی حداقل 8.5 میلی گرم بر دسی لیتر برسد. گروه دوم کودکان با سطح کلسیم نرمال تحت درمان با دریپ کلسیم گلوکونات قرار می‌گیرند که دوز آن به‌صورت 0.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت تجویز می‌شود تا سطح کلسیم سرم به سطح بالاتر 10.5 میلی گرم بر دسی لیتر برسد، سپس دریپ قطع می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دو سوکور طراحی شده است، به این معنی که هم محققان و هم والدین از نوع درمانی که کودکان دریافت می‌کنند، بی‌خبر هستند. برای این منظور، دریپ کلسیم گلوکونات به‌صورت مشابه با محلول‌های نمکی (دارونما) تهیه و تجویز می‌شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت‌آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734421
تاریخ تایید
2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کودکان تحت جراحی قلب
کد ICD-10
Q20
توصیف کد ICD-10
Congenital malformations of cardiac chambers and connections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کلسیم، مدت زمان بستری در ICU و بیمارستان، مدت زمان انتوباسیون و میزان نیاز به اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح کلسیم سرم کودکان در زمان‌های مشخص (قبل از شروع درمان، در میانه درمان و پس از اتمام درمان) اندازه‌گیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول شامل بیماران با هیپوکلسمی است که تحت درمان با کلسیم گلوکونات به صورت تزریقی قرار می‌گیرند. دوز کلسیم گلوکونات برای این گروه 1 میلی‌گرم بر کیلوگرم وزن بدن در ساعت به‌صورت دریپ وریدی تجویز می‌شود تا زمانی که سطح کلسیم سرم به حد طبیعی حداقل 8.5 میلی گرم بر دسی لیتر برسد. در گروه دوم، کودکان با سطح کلسیم نرمال تحت درمان با دریپ کلسیم گلوکونات قرار می‌گیرند که دوز آن به‌صورت 0.5 میلی‌گرم بر کیلوگرم

وزن بدن در ساعت تجویز می‌شود تا سطح کلسیم سرم به سطح بالاتر 10.5 میلی گرم بر دسی لیتر برسد، سپس دریپ قطع می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
کوروش وحیدشاهی
آدرس خیابان
بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت‌آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
ایمیل
maryamzeinali@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوروش وحیدشاهی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت‌آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4088
ایمیل
maryamzeinali@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم زینلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب کودکان
آدرس خیابان
سعادت اباد, بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3095
ایمیل
maryamzeinali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم زینلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سعادت اباد , بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3095
ایمیل
maryamzeinali@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مریم زینلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
سعادت اباد , بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2208 3095
ایمیل
maryamzeinali@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها و مستندات این مطالعه پس از حذف تمامی اطلاعات هویتی و محرمانه شرکت‌کنندگان، در صورت درخواست پژوهشگران و با تأیید پژوهشگر مسئول، صرفاً برای اهداف علمی و پژوهشی قابل اشتراک‌گذاری خواهند بود. اشتراک‌گذاری از طریق ارسال فایل‌های الکترونیکی یا بارگذاری در مخزن معتبر داده‌های پژوهشی انجام می‌شود. پروتکل مطالعه، ابزارهای جمع‌آوری داده و سایر مستندات مرتبط نیز در صورت نیاز و با رعایت اصول محرمانگی در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. تمامی اشتراک‌گذاری‌ها مطابق با ضوابط اخلاق در پژوهش و مقررات حفاظت از اطلاعات انجام می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از پایان جمع آوری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر مسئول، اعضای تیم پژوهش و پژوهشگران واجد شرایط در صورت درخواست و با تأیید پژوهشگر مسئول.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات فقط برای اهداف پژوهشی و علمی، با حفظ محرمانگی اطلاعات و مطابق با ضوابط اخلاق پژوهش، قابل استفاده خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق تماس با پژوهشگر مسئول مطالعه (از طریق ایمیل درج‌شده در فرم)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دریافت داده/مستند توسط پژوهشگر مسئول بررسی شده و پس از تأیید صلاحیت درخواست‌کننده و اطمینان از رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش، دسترسی فراهم خواهد شد.
سایر توضیحات