

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تزریق آلبومین وریدی در بیماران با سوختگی وسیع

چکیده پروتکل

چکیده

تأثیر تزریق آلبومین در پیشگیری از ایجاد نارسایی ارگانها، ورم بدن، بهبود زخم، مدت زمان بستری و مرگ در بیماران سوختگی مشخص نیست. ما در این مطالعه تأثیر تزریق آلبومین را بر روی بهبود زخم سوختگی، مدت زمان بستری و تغییرات وزن بیماران سوختگی بستری شده در مرکز سوختگی خود بررسی نمودیم. از دی ماه ۱۳۸۳ تا خرداد ماه ۱۳۸۶ تعداد ۱۴۰ بیمار مونث سوختگی بزرگسال که به علت سوختگی بین ۲۰٪ تا ۴۰٪ در بیمارستان سوختگی قطب الدین شیرازی بستری شدند را انتخاب نموده و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم نمودیم. بیمارانی که همراه با سوختگی دارای صدمات متعددی بودند، بیماران با بیماریهای زمینه ای، سوختگی استنشاقی یا بیمارانی که نیاز به مراقبتهای ویژه داشتند از مطالعه کنار گذاشته شدند. گروه اول رژیم غذایی پر پروتئین دریافت کردند و به گروه دوم آلبومین تزریقی ۲۰٪ به میزان ۱gr/kg/day بعد از ۲۴ ساعت اول تزریق گردید. در گروه کنترل اگر بیماری دچار کاهش شدید سطح آلبومین سرمی (کمتر از ۱.۵gr/dl) گردید از مطالعه خارج نموده و تزریق آلبومین وریدی را برایش شروع نمودیم. در روز دوم بستری و قبل از تزریق آلبومین تا زمان ترخیص بیمار، وزن بیمار، سطح آلبومین سرم، میزان پروتئین توتال سرم و میزان ترانسفرین چک و ثبت شد. مدت زمان ترمیم زخم بر اساس زمان مورد نیاز برای آماده شدن سطح زخم جهت پیوند پوست یا بهبودی کامل محاسبه و ثبت گردید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6097 1621 71 98+

آدرس ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۳/۱۰/۱۲, 2005-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۴/۰۹, 2007-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تزریق آلبومین وریدی در بیماران با سوختگی وسیع

عنوان عمومی کارآزمایی

تزریق آلبومین وریدی در بیماران با سوختگی وسیع

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بزرگسال با سوختگی ۲۰٪ تا ۴۰٪ معیارهای خروج: وجود صدمات متعدد به همراه سوختگی، وجود بیماریهای زمینه ای، سوختگی استنشاقی، نیاز به مراقبتهای ویژه

سن

از سن ۱۵ ساله تا سن ۵۰ ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802141605N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۲/۲۶, 16-05-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۲۶, 2009-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان قطب الدین

آدرس خیابان

شیراز، خ فخرآباد، بیمارستان سوانح و سوختگی قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تاریخ تایید

1385/11/16, 2007-02-05

کد کمیته اخلاق

CT-86-2363

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد تغییرات در وزن بیماران

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمانی که بیش از 80% زخم آماده برای پیوند پوست می شود یا

کاملاً بهبود می یابد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آلبومین تزریقی 20% به میزان 1gr/kg/day بعد از 24 ساعت اول به

علاوه رژیم غذایی پر پروتئین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

دریافت رژیم غذایی پر پروتئین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانح و سوختگی قطب الدین

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر دباغ منش

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز های بستری شدن تا زمان ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

موقعیت شغلی

استاد یار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تلفن

9638 1821 71 98+

فکس

7090 1821 71 98+

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

استاد یار جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین

شهر

شیراز

کد پستی

71638-54733

تلفن

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی