پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تزریق آلبومین وریدی در بیماران با سوختگی وسیع

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر 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 تاثیر 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 1383 تا خرداد ماه 1386 تعداد 140 بیمار مونث سوختگی بزرگسال که به علت سوختگی بین20%تا 40% 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 20% به میزان 1gr/kg/day بعد از 24 ساعت اول تزریق گردید. در گروه کنترل اگر بیماری دچار کاهش شدید سطح آلبومین سرمی (کمتر از 1.5gr/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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802141605N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-16, ۱۳۸۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1621 6097

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

2005-01-01, ۱۳۸۳/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-06-30, ۱۳۸۶/۰۴/۰۹

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 20% تا 40%

معیارهای خروج: وجود صدمات متعدد به همراه سوختگی، وجود بیماریهای زمینه ای، سوختگی استنشاقی، نیاز به مراقبتهای ویژه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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 وسوختگی قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تاریخ تایید
2007-02-05, ۱۳۸۵/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
CT-86-2363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر آلبومین بر بهبود زخم سوختگي
کد ICD-10
E64.0
توصیف کد ICD-10
Sequelae of protein-energy malnutrition

متغیر پیامد اولیه

1

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
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 کاملا 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 غذائی 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 مسوول
آدرس خیابان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر دباغ منش
آدرس خیابان
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه

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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر محمدی
موقعیت شغلی
استاد یار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد، بیمارستان قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
+98 71 1821 9638
فکس
+98 71 1821 7090
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ فخر آباد، بیارستان قطب الدین
شهر
شیراز
کد پستی
71638-54733
تلفن
فکس
ایمیل
mohamadiaa@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی