

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تغییرات متابولیک و همودینامیک به دنبال استفاده از تورنیکت در جراحی آزاد سازی چسبندگی اندام فوقانی بعد از سوختگی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قطب الدین شیرازی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تغییرات متابولیک و همودینامیک به دنبال استفاده از تورنیکت در جراحی آزاد سازی چسبندگی اندام فوقانی بعد از سوختگی بوده که برای این منظور تعداد بیست نفر از بیماران در محدوده سنی 13 تا 60 سال که دچار سوختگی اندام فوقانی شده اند و به دلیل ایجاد عوارض سوختگی نیاز به جراحی اندام فوقانی با استفاده از تورنیکت پیدا کرده اند جهت انجام مطالعه انتخاب می شوند. در همه بیماران دو کاتتر وریدی یکی پروگزیمال به محل تورنیکت و دیگری در اندام فوقانی سمت مقابل نصب می گردد. ایندکسهای ph , pco_2 , po_2 , $lactate$ و در زمانهای قبل از بستن تورنیکت و 10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از باز کردن تورنیکت از طریق کاتترهای وریدی مورد بررسی قرار میگیرد. تغییرات فشارخون و ضربان قلب نیز در زمانهای ذکر شده مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811271605N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۲/۲۵, 15-05-2010**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۲۵, 2010-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات متابولیک و همودینامیک به دنبال استفاده از تورنیکت در جراحی آزاد سازی چسبندگی اندام فوقانی بعد از سوختگی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قطب الدین شیرازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات متابولیک و همودینامیک به دنبال استفاده از تورنیکت در جراحی آزاد سازی چسبندگی اندام فوقانی بعد از سوختگی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 13 تا 60 سال، سوختگی اندام فوقانی، نیاز به جراحی اندام فوقانی با استفاده از تورنیکت به دلیل ایجاد عوارض سوختگی، طول زمانی تورنیکت بین 30 تا 60 دقیقه هنگام انجام عمل معیارهای خروج: زخم باز در قسمت دیگری از بدن، مشکلات قلبی عروقی و بیماران تحت درمان دارویی

سن

از سن 13 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

CT-4848-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات همودینامیک

کد ICD-10

R09.8

توصیف کد ICD-10

Other specified symptoms and signs involving the circulatory and respiratory systems

2

شرح

تغییرات متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتورهای شیمیایی pH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از باز کردن تورنیکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه گازهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتورهای شیمیایی pO2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از باز کردن تورنیکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه گازهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتورهای شیمیایی لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از باز کردن تورنیکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه گازهای خونی

4

شرح متغیر پیامد

مقدار فاکتورهای شیمیایی بیکربنات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از باز کردن تورنیکت، 10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از

باز کردن تورنیکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه گازهای خونی

5

شرح متغیر پیامد

مقدار فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از باز کردن تورنیکت و 10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از

باز کردن تورنیکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

6

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از باز کردن تورنیکت و 10 ثانیه، 1 دقیقه، 3 دقیقه و 5 دقیقه بعد از

باز کردن تورنیکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان قلب در یک دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از تورنیکت به مدت 30 تا 60 دقیقه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی قطب الدین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر محمدی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ فخر آباد بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9638 1821 71 98+

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات سوختگی

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، مرکز تحقیقات سوختگی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9638 1821 71 98+

فکس

ایمیل

mohamadiaa@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات سوختگی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه خرد

موقعیت شغلی

لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان فخرآباد، بیمارستان قطب الدین، مرکز تحقیقات سوختگی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8880 1820 71 98+

فکس

ایمیل

burnres1@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.burnres.sums.ac.ir

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