

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی متیل پردنیزولون در پیشگیری سندرم آمبولی چربی در بیماران با شکستگی استخوانهای بلند

چکیده پروتکل

چکیده

تعیین اثر متیل پردنیزولون در پیشگیری سندرم آمبولی چربی که بر روی 94 نفر از بیماران مبتلا به شکستگی بسته تیبیا و یا فمور در طول مدت درمان بیماران انجام خواهد شد. بیماران با آسیب همزمان جمجمه، قفسه سینه و ریه ها، لگن و دیافراگم اورژنتال و ... وارد مطالعه نمی شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی block randomization در دو گروه 47 نفری قرار می گیرند بیماران سه مرتبه در بدو ورود و سپس به فواصل 4 ساعت از ت.ریق متیل پردنیزولون (10ml/kg) و یا دارونما استفاده می کنند. کلیه بیماران در بدو ورود، 12، 24 و 72 ساعت پس از بستری تحت معاینه قرار می گیرند و درجه حرارت، تعداد تنفسی، تعداد ضربان قلب، فشار خون اندازه گیری و بررسی گازهای خونی آنان انجام خواهد شد. پیامد های مطالعه بر اساس معاینه بالینی و بر اساس معیار لیندک براساس پارامترهای تنفسی است و شامل 4 معیار است: 1- PaO2 کمتر از 60 -2- pCO2 بیشتر از 55mmhg و 3- تعداد تنفسی ثابت بیش از 35 تنفس بر دقیقه 4- بر اساس دیس پنه، استفاده از عضلات فرعی، تاکی پنه. بر اساس این معیار، بیمارانی که یک و یا چند مورد از این معیار را داشته باشند به عنوان سندرم آمبولی چربی در نظر گرفته می شوند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1322 13 98+

آدرس ایمیل

ah.mirbolouk@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/12, 2014-12-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/12, 2015-01-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متیل پردنیزولون در پیشگیری سندرم آمبولی چربی

در بیماران با شکستگی استخوانهای بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متیل پردنیزولون در پیشگیری از آمبولی چربی در شکستگی

ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به شکستگی بسته تیبیا و یا فمور که به

بیمارستان پورسینای رشت مراجعه میکنند معیار خروج: . بیماران با

آسیب همزمان جمجمه، قفسه سینه و ریه ها، لگن و دیافراگم

اورژنتال؛ بارداری؛ شکستگی پاتولوژیک؛ سابقه مشکلات قلبی ریوی

و یا درمان قبلی با کورتیکواستروئید وارد مطالعه نمی شوند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013101311898N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/03, 24-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/03, 2014-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا میربلوک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

po2 کمتر از 60 میلی متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 12، 24، 72 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه بیش از 35

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 12، 24، 72 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

4

شرح متغیر پیامد

دیس پنه، تاکی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 12، 24، 72 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت- فلکه گاز- جنب ساختمان ایران رادیاتور

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/04, 2014-11-25

کد کمیته اخلاق

1930400402

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پی اچ خون شریانی اسیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود 12، 24، 72 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری گازهای خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق وریدی متیل پردنیزولون به میزان 10 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم از وزن بدن بیمار هر 4 ساعت به مدت 72 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق وریدی دارونما(آب مقطر) به میزان 10 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم از وزن بدن هر 4 ساعت در طول 72 ساعت بستری

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمبولی چربی

کد ICD-10

t79.1

توصیف کد ICD-10

(Fat embolism (traumatic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

pco2 بیشتر از 55 میلی‌متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 12، 24، 72 ساعت بعد از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه آزمایشگاه

مرکز آموزشی و درمانی پورسینا رشت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اتحاد
موقعیت شغلی
متخصص ارتوپدی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پورسینا، بالاتر از ثبت احوال، بیمارستان پورسینا رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2241 3355 13 98+
فکس
ایمیل
h.ettehad70@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
رشت- فلکه گاز- جنب ساختمان ایران رادیاتور
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
میلاد شعاع کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
miladkazemi_1367@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارتوپدی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه پورسینا، بالاتر از اداره ثبت احوال، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2241 3355 13 98+
فکس
ایمیل
arman.mousavi1989@gmail.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