

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر محلول هیدروکسی اتیل استارچ (والوون) با نرمال سالین در درمان بیماران مبتلا به شوک همورازیک ناشی از تروما

چکیده پروتکل

چکیده

هنوز در رابطه با نقش کریستالوئیدها و کولوئیدها در مایع درمانی بیماران اختلاف نظرهایی وجود دارد. مایع درمانی میزان مرگ و میر و موربیدیتی را تحت تاثیر قرار می دهد. کمبود باز (Base Excess) شاخص شناخته شده هیپوپرفیوژن بافتی است. مقایسه تاثیر کریستالوئیدها و کلوئیدها بر میزان توانایی حمل اکسیژن و حفظ حجم داخل عروقی به وسیله اندازه گیری کمبود باز (Base Excess) انجام می شود. بنابراین در مطالعه ما از آن به عنوان معیاری برای تعیین سرم مناسب تر استفاده شد. مطالعه ما یک کارآزمایی بالینی دو سو کور رندوم شده برای بررسی مقایسه اثر محلول هیدروکسی اتیل استارچ (والوون) با نرمال سالین در درمان بیماران مبتلا به شوک همورازیک ناشی از تروما است. جمعیت مورد مطالعه بیماران ترومایی مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی (ره) شهر اهواز می باشند. بیمار ترومایی با شوک همورازیک، که تحت مایع درمانی اورژانس قرار گرفتند، به شکل کاملاً تصادفی به دو گروه هیدروکسی اتیل استارچ (درمان با استفاده از یک و نیم لیتر نرمال سالین و نیم لیتر محلول هیدروکسی اتیل استارچ) و نرمال سالین (درمان به وسیله دو لیتر نرمال سالین) تقسیم شدند. قبل از شروع مایع درمانی از کلیه ی بیماران 1 سی سی خون جهت تعیین سطح Base Excess گرفته شد. بعد از مایع درمانی نیز Base Excess خون مجدداً اندازه گیری شد. و در پایان میانگین تغییرات Base Excess در دو گروه مورد مقایسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014052114190N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 17-06-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۲۷, 2014-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهادر ام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3011 1374 61 98+

آدرس ایمیل

bahadoram.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۰۱, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول هیدروکسی اتیل استارچ (والوون) با نرمال سالین در درمان بیماران مبتلا به شوک همورازیک ناشی از تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروکسی اتیل استارچ (والوون) در درمان بیماران مبتلا به شوک همورازیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز با تشخیص شوک همورازیک. معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی قلبی (کاهش عملکرد قلب که با علائم بالینی: ارتوپنه، تنگی نفس فعالیت، MET کمتر از 4 و EF کمتر از 50 درصد همراه باشد)؛ دریافت خون قبل از اتمام مطالعه؛ فوت بیمار قبل از اتمام مطالعه؛ ایجاد حساسیت به سرم دریافتی؛ انتقال به

کد ICD-10
R57.9
توصیف کد ICD-10
Failure of peripheral circulation NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کمبود باز (Base Excess)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مایع درمانی بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه به وسیله گرفتن نمونه گاز خون شریانی (ABG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس شوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مایع درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اگر اندکس شوک (ضربان قلب/فشار خون سیستولیک) بیشتر از یک باشد مثبت تلقی می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در ابتدا از بیماران یک نمونه گاز خون شریانی (ABG) گرفته می‌شود. در گروه مداخله بیماران با یک و نیم لیتر نرمال سالین و نیم لیتر محلول هیدروکسی اتیل استارچ (والوون) درمان می‌شوند. پس از گذشت یک ساعت مجدداً گاز خون شریانی (ABG) اندازه‌گیری می‌شود و بیماران از لحاظ میزان کمبود باز با یکدیگر مقایسه می‌شوند. در این مطالعه میزان مصرف والوون دقیقاً بر اساس پروتکل پیشنهادی انجمن علمی طب اورژانس تعیین می‌گردد. همچنین جهت هر کدام از بیماران پرسشنامه مربوطه تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در ابتدا از بیماران یک نمونه گاز خون شریانی (ABG) گرفته می‌شود. در گروه کنترل بیماران دو لیتر نرمال سالین دریافت می‌کنند. پس از گذشت یک ساعت مجدداً گاز خون شریانی (ABG) اندازه‌گیری می‌شود و بیماران از لحاظ میزان کمبود باز با یکدیگر مقایسه می‌شود. همچنین جهت هر کدام از بیماران پرسشنامه مربوطه تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

اتفاق عمل قبل از اتمام مطالعه؛ نارسایی کبدی (کاهش عملکرد کبد که با کاهش آلبومین، افزایش PT، غلایم بالینی و افزایش بیش از 5 برابری آنزیمهای کبدی همراه باشد)؛ نارسایی تنفسی (کاهش عملکرد ریه که همراه با افزایش PCO2 بیشتر از 50 یا افت Po2 کمتر از 60 یا غلایم دیسترس تنفسی بالینی باشد)؛ نارسایی کلیوی: کاهش عملکرد کلیه (GFR کمتر از 60 میلی لیتر بر دقیقه بر 1.73 متر مربع بمدت حداقل سه ماه یا پروتئینوری واضح)؛ سپسیس: SIRS (سندرم پاسخ التهابی سیستمیک) اثبات شده با اتیولوژی میکروبی؛ آنمی شدید (هموگلوبین کمتر از 10)؛ بیمارانی که تشخیصی غیر از شوک همورازیک برای آنها داده می‌شود؛ سابقه حساسیت به سرم‌های مورد استفاده.

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
ETH-549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شوک همورازیک

ali_rafaty@yahoo.com
آدرس صفحه وب

بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عسگری داریان
آدرس خیابان
شهر
اهواز

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه طب اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عسگری داریان
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3037 1374 61 98+
فکس
ایمیل
alibehdad@aol.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بهادر ام
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3011 1374 61 98+
فکس
ایمیل
bahadoram.m@ajums.ac.ir
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت توسعه پژوهش و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر صاکی، سرپرست معاونت توسعه پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،
معاونت تحقیقات و فن آوری، طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-معاونت توسعه پژوهش و فناوری
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا رفعتی نوائی
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
1579461357
تلفن
3477 1333 61 98+
فکس
ایمیل

