پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر محلول هیدروکسی اتیل استارچ(والوون) با نرمال سالین در درمان بیماران مبتلا به شوک هموراژیک 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 بافتي است. مقایسه تاثیر کریستالوئیدها و کلوئیدها بر میزان توانایی حمل اکسیژن و حفظ حجم داخل عروقی به وسیله اندازگیری 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 هموراژیک 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 هموراژیک، که تحت مایع درمانی اورژانس قرار گرفتند، به شکل کاملا 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 سي‌سي خون جهت تعیین سطح Base Excess گرفته شد. بعد از مایع درمانی نیز Base Excess خون مجددا 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: **IRCT2014052114190N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد بهادرام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3011

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

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

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 هموراژیک ناشی از تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: کلیه بیماران ترومایی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام خمینی اهواز با تشخیص شوک هموراژیک . معیارهاي خروج از مطالعه: نارسايي قلبي(کاهش عملکرد قلب که با علایم بالیني : ارتوپنه؛ تنگي نفس فعالیتي؛ MET کمتر از 4و 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

اتاق عمل قبل از اتمام مطالعه؛ نارسايي كبدي(كاهش عملكرد كبد كه با كاهش آلبومين، افزايش PT، علايم باليني و افزايش بيش از 5 برابري آنزيمهاي كبدي همراه باشد)؛ نارسايي تنفسي(كاهش عملكرد ريه كه همراه با افزايش Pco2 بيشتر از 50 يا افت Po2 كمتر از 60 يا علايم ديسترس تنفسي باليني باشد)؛ نارسايي كليوي: كاهش عملكرد كليه(GFR كمتر از 60 ميلی ليتر بر دقيقه بر 1.73 متر مربع بمدت حداقل سه ماه يا پروتئينوري واضح)؛ سپسيس: SIRS(سندرم پاسخ التهابي سيستميک) اثبات شده با اتيولوژی ميكروبی؛ آنمي شديد(هموگلوبين كمتر از10)؛ بيمارانی كه تشخيصی غير از شوک هموراژيک برای انها داده می شود؛ سابقه حساسيت به سرم‌هاي 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 سویه 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 هموراژیک

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 می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در ابتدا از بیماران یک نمونه گاز خون شریانی(ABG) گرفته می شود. در گروه مداخله بیماران با یک و نیم لیتر نرمال سالین و نیم لیتر محلول هیدروکسی اتیل استارچ (والوون) درمان می شوند. پس از گذشت یک ساعت مجددا گاز خون شریانی(ABG) اندازه گیری می شود و بیماران از لحاظ میزان کمبود باز با یکدیگر مقایسه می شوند. در این مطالعه میزان مصرف والوون دقیقا بر اساس پروتکل پیشنهادی انجمن علمی طب اورژانس تعیین می گردد. همچنین جهت هر کدام از بیماران پرسشنامه مربوطه تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در ابتدا از بیماران یک نمونه گاز خون شریانی(ABG) گرفته می شود. در گروه کنترل بیماران دو لیتر نرمال سالین دریافت می کنند. پس از گذشت یک ساعت مجددا گاز خون شریانی(ABG) اندازه گیری می شود و بیماران از لحاظ میزان کمبود باز با یکدیگر مقایسه می شود. همچنین جهت هر کدام از بیماران پرسشنامه مربوطه تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

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
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 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
+98 61 1333 3477
فکس
ایمیل
ali_rafaty@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 61 1374 3037
فکس
ایمیل
alibehdad@aol.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بهادرام
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
+98 61 1374 3011
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

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی