

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر آلبومین با سرم کریستالوئید به عنوان مایع احیا در میزان زنده ماندن بیماران مبتلا به شوک سپسیس شدید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، مقایسه اثر آلبومین با سرم کریستالوئید به عنوان مایع احیا در میزان زنده ماندن بیماران مبتلا به شوک سپسیس شدید می باشد. در یک کارآزمایی بالینی تک مرکزی همراه با گروه کنترل، 20 بیمار مبتلا به شوک سپتیک شدید که در واحد مراقبت های ویژه جراحی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز بستری می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه شامل: سن بین 12 سال تا 75 سال؛ و ابتلا به شوک سپتیک شدید می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل: وجود کنترااندیکاسیون تزریق آلبومین می باشد. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل بیماران اقدامات استاندارد درمانی شوک سپتیک شامل سرم کریستالوئید، آنتی بیوتیک، وازوپرسور، و ساپورت قلبی ریوی و همچنین مداخلات جراحی مناسب را دریافت خواهند کرد و در گروه مداخله علاوه بر تمام این اقدامات به هر لیتر سرم کریستالوئید دریافتی بیمار 100 سی سی آلبومین ۲۰٪ اضافه خواهد شد. این نوع مایع درمانی تا زمان فوت یا ترخیص از واحد مراقبت های ویژه ادامه خواهد یافت. بیماران به مدت 28 روز مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. پیامد اولیه مطالعه حاضر، زنده ماندن بیماران می باشد و پیامد ثانویه مطالعه نارسایی ارگان های بیماران می باشد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۵, 2016-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۵, 2016-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آلبومین با سرم کریستالوئید به عنوان مایع احیا در میزان زنده ماندن بیماران مبتلا به شوک سپسیس شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آلبومین با سرم کریستالوئید به عنوان مایع احیا در میزان زنده ماندن بیماران مبتلا به شوک سپسیس شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 12 تا 75 سال؛ وجود حداقل دو علامت از علائم سندرم سیرس (دمای بدن بالای ۳۸ یا کمتر از ۳۶؛ تعداد تنفس بالای ۲۰ یا فشار شریانی دی اکسید کربن کمتر از ۳۲ یا نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی؛ ضربان قلب بالای ۹۰؛ لکوسیتوز بالای ۱۲۰۰۰ یا لکوپنی کمتر از ۴۰۰۰ یا وجود سلولهای باند در اسمیر خون محیطی)؛ وجود یک کانون عفونت بر مبنای کشت مثبت یا وجود یک ناحیه عفونی واضح نظیر پریتونیت یا پنومونی؛ نیاز به احیا توسط مایعات (تاکی کاردی، فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۰۰ میلی متر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040316473N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۶, 06-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۶, 2016-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زنده ماندن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتینین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: احیا به کمک سرم کریستالوئید همراه با 100 سی

سی آلبومین 20 درصد به ازای هر لیتر سرم کریستالوئید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: احیا تنها با سرم کریستالوئید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کاکایی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جیوه یا میانگین فشار شریانی کمتر از ۷۵ میلی متر جیوه؛ حجم ادرار کمتر از ۰.۵ سی سی به ازای هر کیلوگرم در هر ساعت؛ نیاز به وازوپرسور برای حفظ فشارخون؛ فشار ورید مرکزی کمتر از ۱۰ میلی‌متر جیوه). شرایط خروج از مطالعه: بیماران مرگ مغزی؛ بیماران تحت پلاسمافرز؛ کنترااندیکاسیون تزریق آلبومین؛ نارسایی قلبی یا ریوی یا کلیوی؛ بیماران پیوندی؛ بیماران مبتلا به سوختگی؛ سابقه جراحی قلب در ۳ ماه اخیر.

سن

از سن 12 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۸/۰۴, 2015-10-26

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.658

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک سپتیک

ICD-10

R57.2

توصیف کد ICD-10

Septic shock

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کاکایی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان جراحی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد کاکایی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Fkakaei@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایوب عاشق وطن

موقعیت شغلی

دستیار طب جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Fkakaei@tbzmed.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