

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر انجام پلاسمافرزيس در بهبود وضعیت تنفسی و اسیدوز بیماران دچار شکستگی ناپایدار کمپلکس لگن و استخوان های بلند

چکیده پروتکل

چکیده

امروزه تروما ها یکی از بزرگترین چالش ها در علم پزشکی می باشد. در حدود 90 درصد از تروما ها همراه با شکستگی استخوان می باشند. دلیل اصلی مرگ در تروماهای بلانت شدید نارسایی ارکان های مختلف می باشد. تروما و شوک باعث ایجاد موجی از پاسخ های التهابی میشوند که به نظر میرسد سیتوکین های التهابی همچون فاکتور نکروز تومور (TNF- α)، اینترلوکین 1 β (IL-1 β) و اینترلوکین 6 (IL-6) نقش اساسی ایفا میکنند. پلاسما فرزيس روشی هست که در آن می توان این فاکتور های التهابی و اتو آنتی بادی ها را از جریان خون جدا کرد. در این مطالعه سعی خواهد شد تا اثرات پلاسمافرزيس بر وضعیت تنفس و اسیدوز بیمار به عنوان بخشی از روند بهبودی مدیریت بیماران ترومایی با شکستگی کمپلکس و ناپایدار لگن و استخوان های بلند ارزیابی شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 12 نفر که شکستگی کمپلکس لگن ناپایدار یا استخوان های بلند و سن 15 تا 65 در مدت 1 سال (مهر 1393 تا مهر 1394) به اورژانس بیمارستان آموزشی-درمانی امام رضا مراجعه خواهند کرد و در بخش مراقبت های ویژه بستری خواهند شد و وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران تحت پلاسمافرزيس قرار خواهند گرفت و اثر پلاسمافرزيس بر وضعیت تنفس و اسیدوز بیمار به عنوان بخشی از روند بهبودی مدیریت بیماران ترومایی با شکستگی کمپلکس و ناپایدار لگن و استخوان های بلند ارزیابی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082718946N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۱, 03-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۱, 2014-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا پیری

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5372 3334 41 98+

آدرس ایمیل

reza.piri@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۹, 2014-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام پلاسمافرزيس در بهبود وضعیت تنفسی و اسیدوز

بیماران دچار شکستگی ناپایدار کمپلکس لگن و استخوان های بلند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام پلاسمافرزيس بر بیماران دچار شکستگی ناپایدار

کمپلکس لگن و استخوان های بلند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 15 تا 65 سال؛ شکستگی کمپلکس لگن ناپایدار یا استخوان های بلند؛ وجود اندیکاسیون بستری در ICU؛ ناکی پنیک بودن؛ داشتن دیسترس تنفسی؛ اشباع اکسیژن پایین؛ داشتن اسیدوز. معیار های خروج: سابقه ی نارسایی کلیوی؛ امتیاز کمای گلاسکو کمتر از 8 در بدو بستری؛ سابقه انجام آنژیوپلاستی؛ سابقه بیماری مزمن ریوی (مانند: آسم، برونشیت مزمن، ...). آسیب همزمان سیستم عصبی مرکزی، کبد، کلیه و یا قلب در پی ترومای اخیر؛ نیاز به اقدام جراحی؛

همودینامیک ناپایدار.
سن
از سن 15 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/10, 2014-09-01

کد کمیته اخلاق

9397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شکستگی ناپایدار کمپلکس لگن یا استخوان های بلند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و 2 ساعت بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

دیسترس تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و 2 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گاز خون شریانی.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه و 2 ساعت بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه گاز های خون شریانی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دچار شکستگی کمپلکس لگن ناپایدار و یا شکستگی استخوان های بلند بستری شده در واحد مراقبت های ویژه به هر روز 6 صبح از لحاظ وضعیت تنفسی (گازهای شریانی، تعداد تنفسی، وجود دیسترس تنفسی) بررسی می شوند. بیماران بعد از انجام این آزمایشات و بررسی ها پلاسمافریزس می شود. بعد از اتمام پلاسمافریزس دوباره 2 ساعت بعد بیمار تحت آزمایشات گفته شده قرار میگردد. روند انجام پلاسمافریزس به این ترتیب خواهد بود که تمام بیماران هر 24 ساعت تا زمانی که وضعیت بیمار تغییر نکرده و یا وضعیت همو دینامیک بیمار رو به وخامت نگذاشته پلاسمافریزس ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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**

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین آژوغ

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

1317 3334 41 98+

فکس**ایمیل**

ali.shahavand92@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین آژوغ

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی-درمانی امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی**تلفن**

1317 3334 41 98+

فکس**ایمیل**

ali.shahavand92@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز آموزشی-درمانی امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی شهاوند

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان****شهر**

تبریز

کد پستی**تلفن****فکس****ایمیل**

ali.shahavand92@yahoo.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