

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

بررسی تاثیر پروپرانولول بر پاسخ پوستی سمپاتیک و تراکم استخوان بیماران سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 200 بیمار که در طول 15 تا 3 ماه گذشته دچار سوختگی شده اند و معیارهای خروج از طرح ندارند را انتخاب میکنیم و در ابتدا از همه بیماران تست تراکم استخوان و پاسخ پوستی سمپاتیک ثبت می کنیم و سپس آنها را به دو گروه تقسیم میکنیم به مدت 12 هفته به گروه اول داروی پروپرانولول میدهیم و به گروه دوم دارو نما میدهیم و دوباره همان تستهای اولیه تست تراکم استخوان و پاسخ پوستی سمپاتیک را در روز بعد از آخرین دوز دارو و 9 ماه بعد تکرار میکنیم و اطلاعات جمع آوری شده را به روش آماری بررسی میکنیم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپرانولول بر پاسخ پوستی سمپاتیک و تراکم استخوان بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروپرانولول بر پاسخ پوستی سمپاتیک و تراکم استخوان بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ی ورود به طرح : بیمارانی که رده ی سنی آنها بین 18 تا 50 سال است و دچار سوختگی در طول 15 روز تا 3 ماه گذشته شدند. معیار خروج از مطالعه : سابقه ی بیماری مفصلی یا استخوانی ، آسیب اعصاب محیطی یا مرکزی ، بیماری دیابت یا مصرف هر دارویی که سیستم اتونوم را تحت تاثیر قرار دهد، هر نوع گچ گیری ، زخم پوستی یا پیوند پوست ، منع مصرف داروی پروپرانولول داشته باشند مثل آسم ، برادیکاردی، بلوک قلبی درجه دو و سه ، حساسیت به پروپرانولول

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111930974N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۹, 18-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-18, ۱۳۹۵/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5296 781 917 98+

آدرس ایمیل

eshghi_z@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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
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

بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - ستاد

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/12, 2016-11-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.1395.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20-32

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چگالی تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه . 3 ماه و 9 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست چگالی تراکم استخوان

2

شرح متغیر پیامد

باسخ پوستی سمپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه . 3 ماه و 9 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پاسخ پوستی سمپاتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما به مدت 12 هفته تجویز میشود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه کنترل 80 میلی گرم بروبرانولول در روز به مدت 12 هفته

تجویز میشود و بعد به مدت 1 هفته به صورت تدریجی قطع میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره عشقی

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

خانم اکبر نژاد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی - بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
ایمیل
sharareh.roshanzamir@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره عشقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
ایمیل
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

بلی
عنوان منبع مالی
معونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم
پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهره عشقی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فقیهی شیراز بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
9040 3231 71 98+
فکس
ایمیل
eshghi_z@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شراره روشن ضمیر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها