

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر لوامیزول در کاهش مورتالیتی بیماران با سوختگی بیش از 50% در سطح بدن

چکیده پروتکل

چکیده

لوامیزول دارویی است که باعث ارتقاء سیستم ایمنی می شود . عفونت یکی از علل مهم مرگ و میر در بیماران سوخته است . در صورتیکه بتوان با ارتقاء سیستم ایمنی از میزان عفونت بیماران سوخته کاست، این اقدام می تواند باعث کاهش مورتالیتی این بیماران بشود. 100 بیمار سوخته با سوختگی درجه 3، بیش از 50% درصد سطح بدن ، بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند . بیماران با سوختگی شیمیایی، الکتریکی یا بیماری زمینه ای یا مصرف داروهای خاص از مطالعه حذف خواهند شد. طی یک سال از شروع مطالعه ، بیماران با سوختگی بالای 50% به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند . در هم بیماران روش درمان همان روش استاندارد و رایج مرکز خواهد بود و در این زمینه مداخله ای صورت نمی گیرد . در گروه اول که به عنوان شاهد در نظر گرفته می شوند داروی دیگری داده نخواهد شد اما گروه دوم که گروه مورد مطالعه هستند روزانه 100 میلی گرم لوامیزول تا زمان ترخیص یا فوت دریافت خواهند کرد . در هم بیماران سن، جنس ، علت سوختگی ، درصد سوختگی ، شدت سوختگی ، نواحی سوخته ، میزان مرگ و میر ، مدت بستری در بیمارستان ، دفعات عمل جراحی و نیاز به انتقال خون تعیین و دو گروه با هم مقایسه خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903044020N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-07-2010، ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-07-23، ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی دخت چاروک

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی درمانی حضرت فاطمه (س) / دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران-

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8415 8870 21 98+

آدرس ایمیل

mjfeh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-23، ۱۳۸۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23، ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لوامیزول در کاهش مورتالیتی بیماران با سوختگی بیش از 50% در سطح بدن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لوامیزول در کاهش مورتالیتی بیماران با سوختگی بیش از 50% در سطح بدن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که ظرف 24 ساعت بعد از سوختگی به مرکز آموزشی درمانی حضرت فاطمه (س) ارجاع می شوند با سوختگی درجه 3، بیش از 50% درصد سطح بدن. شرایط خروج از مطالعه: سایر بیماران که بعد از مدتی از مرکز دیگری ارجاع می شوند یا درمان های دیگری برای آنها انجام شده است، بیماران با سوختگی شیمیایی، الکتریکی یا بیماری زمینه ای یا مصرف داروهای خاص

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

2

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)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت - ضلع جنوبی بین بزرگراه شیخ فضل الله

نوری و چمران

شهر

تهران

کد پستی

5983-14155

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۰/۱۵, 2010-01-05

کد کمیته اخلاق

896

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی بالای 50%

کد ICD-10

T20-T25

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of external body surface, specified by site

2

شرح

سوختگی بالای 50%

کد ICD-10

T26-T28

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions confined to eye and internal organs

3

شرح

سوختگی بالای 50%

کد ICD-10

T29-T32

توصیف کد ICD-10

Burns and corrosions of multiple and unspecified body regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت در بیمارستان به علت عوارض سوختگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از شروع تا اتمام بستری در

2

شرح متغیر پیامد

دفعات جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد بار انتقال به اتاق عمل

3

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به انتقال خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم خون دریافتی در طی بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لوامیزول - 100 میلی گرم روزانه و بصورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله وجود ندارد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی حضرت فاطمه (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد فاطمی دخت

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی - خیابان 21- مرکز آموزشی
درمانی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت - جنب بیمارستان میلاد - دانشگاه علوم پزشکی
ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد فاطمی دخت

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی/ دانشیار و عضو هیئت

علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی - خیابان 21- مرکز آموزشی
درمانی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

00982188723150 - 00982188708415

فکس

8415 8870 21 98+

ایمیل

mjfch@iums.ac.ir , istatis_pn@yahoo.com ,
fatemi41@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جواد فاطمی دخت

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی - خیابان 21- مرکز آموزشی
درمانی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

00982188723150-88708415

فکس

8415 8870 21 98+

ایمیل

mjfch@iums.ac.ir , fatemi41@yahoo.com ,
istatis_pn@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

پگاه نفر

موقعیت شغلی

کارشناس زیست شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان سید جمال الدین اسد آبادی - خیابان 21- مرکز آموزشی
درمانی حضرت فاطمه (س)

شهر

تهران

کد پستی

1433933111

تلفن

00982188723150 - 00982188708415

فکس

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

8415 8870 21 98+
ایمیل
istatis_pn@yahoo.com , mjfch@iums.ac.ir ,
fatemi41@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه