پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی مقایسه مرگ و میر و عوارض استراتژی تزریق خون محدود شده با استراتژی آزاد در بیماران سوختگی حرارتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه موربیدیتی و مورتالیتی انتقال خون با حجم محدود شده با انتقال خون با حجم آزاد در بیماران سوختگی حرارتی و بررسی عوامل موثر بر میزان تزریق خون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه کنترل و مداخله موازی، بررسی دو سویه کور موربیدیتی و مورتالیتی

نحوه و محل انجام مطالعه

در بازه زمانی مطالعه، بیمارانی که با سوختگی بیشتر از 20% سطح بدن به مرکز سوانح سوختگی شهید مطهری مراجعه کرده، واجد شرایط ورود به مطالعه بوده و رضایت آگاهانه به شرکت در پژوهش داشته اند، وارد مطالعه می شوند. بعد از تقسیم تصادفی به دو گروه کنترل و مداحله، به ترتیب بر اساس استراتژی آزاد و محدودشده آستانه تزریق خون، تحت درمان قرار گرفته اند. اطلاعات بدو بستری، اطلاعات مربوط به مدت بستری، اطلاعات مربوط به ترانسفوزیون و اطلاعات مرتبط با پیامدهای سیر بستری در پایان دوره بستری صبت و بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : - سن بالا تر از 18 سال. - داشتن سطح سرمی هموگلوبین زیر 10 mg/dl. - شدت سوختگی بالای 20 درصد - پذیرش در 96 ساعت اول آسیب شرایط خروج: - سابقه مشکلات قلبی عروقی - سابقه ی بروز عوارض تزریق خون - بارداری یا شیردهی - اختلالات خونی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تزریق خون به فرد در صورتی که هموگلوبین خون وی کمتر از 8mg/dl باشد گروه کنترل: تزریق خون به فرد در صورتی که هموگلوبین خون وی کمتر از 10mg/dl باشد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کل کیسه خون تزریق شده، مرگ و میر در طول بستری، موربیدیتی حین بستری (شامل عفونت زخم، کشت خون مثبت، سپسیس، عوارض قلبی، ریوی، نورولوژی و سندروم کمپارتمان)، تعداد کل اپیزود های عفونت (هر عفونتی)، مدت زمان بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190209042660N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-15, ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید صالحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 0031

آدرس ایمیل

salehi.ha@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه مرگ و میر و عوارض استراتژی تزریق خون محدود شده با استراتژی آزاد در بیماران سوختگی حرارتی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه انتقال خون با حجم محدود شده با انتقال خون با حجم آزاد در بیماران سوختگی حرارتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالا تر از 18 سال مجموع سطح سوختگی بدن بالای 20 درصد پذیرش در مرکز سوختگی که مطالعه در آن انجام شده طی 96 ساعت اول پس از آسیب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی شناخته شده به تزریق خون .بارداری سابقه نیاز به همودیالیز مرگ مغزی آنژین یا انفارکتوس حاد قلب بیماری هماتولوژیک شناخته شده قبلی انتقال خون در بیمارستان دیگری قبل از پذیرش بیمارانی که بنابر نظر اساتید مجرب سوختگی امکان زنده ماندن انها بعید است اختلال انعقادی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده، کلیه ی بیماران واجد شرایط در بدو بستری، قبل از انجام هر اقدامی، به صورت یک در میان در گروه های مداخله و کنترل قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، هر فرد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد به طوریکه تنها یک پزشک نویسنده ی دستور تجویز خون در زمان بستری و پرستار اجرا کننده آن از گروهی که فرد به آن تعلق دارد مطلع هستند. به هر فرد یک کد عددی نسبت داده می شود و داده ها توسط محقق اصلی که اطلاعی از استراتژی اجرا شده ندارد در مقابل هر کد وارد نرم افزار spss می شود. فرد آنالیز کننده از استراتژی اجرا شده برای هر فرد اطلاع دارد و نتایج آماری آنالیز دو گروه را گزارش می کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از جلسه شورای تحقیقات ، شروع این تحقیق توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران مورد بررسی قرار گرفت و اجرای آن براساس مطالعات مشابه از نظر اخلاقی مجاز دانسته شد. بیمارانی که در مطالعه قرار گرفتند بدون هیچ محدودیتی در هر هر مرحله از مطالعه مجاز به انصراف بودند. پژوهشگران در تمامی مراحل به اصول اساس نامه اخلاق هلسینکی پایبند بودند. درمان معمول سوختگی به طور مشابه برای همه بیماران انجام شد. سطح هموگلوبین به طور مکرر برای تشخیص زود هنگام هر گونه افت هموگلوبین بررسی می شد. هر بیمار که علامت کم خونی را نشان می داد ، بدون در نظر گرفتن آستانه انتقال خون برای وی ، تزریقخون انجام می شد. پس از انتقال خون ، علائم بالینی بیمار و عوارض جانبی احتمالی آن ارزیابی شده است. در تمام جراحی های انجام شده، اگر بیمار از نظر همودینامیکی ناپایدار شودیا حجم زیادی از خون را از دست دهد بدون در نظر گرفتن پروتکل تعریف شده، در طول عمل جراحی ، به میزان مورد نیاز ، انتقال خون صورت گرفته است. محققان پس از ترخیص ، کلیه داده ها و اطلاعات مورد نیاز را از پرونده بیمار و سیستم مدیریت بیمارستان دریافت و ثبت کردند. چهار گروه از اطلاعات برای هر بیمار به شرح زیر ثبت شده است: اطلاعات بدو بستری شامل اطلاعات دموگرافیک شامل جنس، سن، مصرف دخانیات؛ عمق و درصد سوختگی بر اساس TBSA، وجود سوختگی استنشاقی، سایر عواملی که ممکن است بر روند تزریق خون تاثیر بگذارد از جمله بیماری های قلبی، اشاروتومی بدو ورود.اطلاعات مربوط به مدت بستری شامل تعداد دفعات اعمال جراحی ونوع آن (دبریدمان ، گرافت، ارلی اکسیزیون، اسکاروتومی ، امپوتاسیون، جراحی های ترومای همراه و...)، مدت بستری در ICU و بروز اختلال انعقادی. اطلاعات مربوط به ترانسفوزیون شامل میزان هموگلوبین قبل از اولین تزریق خون، تعداد کل واحد های خون دریافتی، تعداد واحد های دریافتی به تفکیک زمان تزریق (قبل از اولین جراحی، حین جراحی و خارج از اتاق عمل بعد از جراحی)، فاصله ی زمان بستری تا اولین تزریقاطلاعات مرتبط با پیامدهای سیر بستری شامل مرگ و میر در طول بستری شدن به هر علتی، عوارض (شامل عفونت زخم، کشت خون مثبت، سپسیس، عوارض قلبی، ریوی، نورولوژی و سندروم کمپارتمان)، تعداد کل اپیزود های عفونت (هر عفونتی)، مدت زمان بستری، کشت عامل عفونی خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنمی

کد ICD-10

D62

توصیف کد ICD-10

Acute posthemorrhagic anemia

2

شرح

سوختگی حرارتی
کد ICD-10
T31
توصیف کد ICD-10
Burns classified according to extent of body surface involved

3

شرح
عوارض تزریق خون
کد ICD-10
Y64.0
توصیف کد ICD-10
Contaminated medical or biological substance, transfused or infused

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کل واحد خون تزریق شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری

2

شرح متغیر پیامد
تعداد موارد گزارش شده عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بستری

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
نرخ مرگ و میر در طول بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق خون در صورت سطح هموگلوبین کمتر از 8 گرم بر دسی لیتر
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق خون در صورت سطح هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سوانح سوختگی شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
مازیار دانیالی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان شهید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8877 0031
ایمیل
mazidani87@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مازیار دانیالی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 8811
ایمیل
mazidani87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حمید صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بمارستان سوانح سوختگی شهید مطهری، ایران، استان تهران، تهران، ونک، خیابان شهید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8877 0031
فکس
ایمیل
salehi.ha@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مازیار دانیالی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6651 5001
ایمیل
mazidani87@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آنالیز داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان عمومی و متخصص
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت فعالیت در حیطه مطالعه و یا اخذ تصمیم درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آقای مازیار دانیالی به آدرس ایمیل

mazidani87@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی 2 هفته بعد از دریافت ایمیل تقاضای دسترسی به داده ها
سایر توضیحات