

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مکمل یاری دوز معمول و دوز افزایش یافته (دو برابر) مواد معدنی کمیاب بر وضعیت عمومی و تغذیه ای در بیماران بستری در آی سی یو سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مکمل یاری دوز معمول و دوز افزایش یافته (دو برابر) مواد معدنی کمیاب بر وضعیت عمومی و تغذیه ای در بیماران بستری در آی سی یو سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سو کور ، با حجم نمونه 48 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان طالقانی اهواز و به صورت یک سو کور انجام می شود 48 بیمار با روش تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار آماری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله در روز اول سوم و پنجم بستری هر بار دو دوز و به گروه کنترل هر بار یک دوز مکمل آدامل تزریق می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال بیشتر از 72 ساعت در آی سی یو سوختگی بماند درصد سوختگی بین 20 تا 60 شرایط عدم ورود: بیماران دارای اختلالات کبدی بیماران دارای سندروم نفروتیک عدم ثبات همودینامیکی لاکنات افزایش یافته در سرم بارداری

گروه های مداخله

برای گروه کنترل در روز اول سوم و پنجم بستری شدن یک دوز مکمل آدامل تزریق می شود برای گروه مداخله در روز اول سوم و پنجم بستری شدن دو دوز مکمل آدامل تزریق می شود

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای بستری در بیمارستان مدت زمان استفاده از ونتیلاتور میزان ابتلا به عفونت های بیمارستانی تغییرات وضعیت تغذیه ای بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046141N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2020 ، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2020 ، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه سجادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3337 1272

آدرس ایمیل

sajadi.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکمل یاری دوز معمول و دوز افزایش یافته (دو برابر) مواد معدنی کمیاب بر وضعیت عمومی و تغذیه ای در بیماران بستری در آی سی یو سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری مواد معدنی کمیاب در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیشتر از 72 ساعت در آی سی یو سوختگی بماند در صد سوختگی بین 20 تا 60 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای اختلالات کبدی بیماران دارای سندروم نفروتیک عدم ثبات همودینامیکی لاکتات افزایش یافته در سرم بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه (بیماران) از اینکه در گروه کنترل یا مداخله قرار دارند باخبر نخواهند شد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کیان آباد خیابان 23 شرقی پلاک 19

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155764566

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.909

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T30-2, T30

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified, Burn of third degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روز

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روز

3

شرح متغیر پیامد

میزان ابتلا به عفونت‌های بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول سوم پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گلیول‌های سفید

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات وضعیت تغذیه ای بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول سوم و پنجم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری شاخص‌های خونی مثل آلبومین کراتی نین سدیم و پتاسیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در روز اول سوم و پنجم به بیماران گروه مداخله هربار دو دوز از مکمل تزریقی آدامل داده می‌شود (یعنی روز اول دو دوز روز سوم دو دوز و روز پنجم دو دوز) ترکیبات هر دوز آدامل: 1.1 میلی گرم آهن 6.5 میلی گرم روی 1.3 میلی گرم مس 0.27 میلی گرم منگنز 0.13 میلی گرم ید 32 میکروگرم سلنیم 10 میکروگرم کروم 19 میکروگرم مولیبدن و 0.95 میلی گرم فلوراید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز اول سوم و پنجم به بیماران گروه کنترل هربار یک دوز از مکمل تزریقی آدامل داده می شود (یعنی روز اول یک دوز روز سوم یک دوز و روز پنجم یک دوز) ترکیبات هر دوز آدامل: 1.1 میلی گرم آهن 6.5 میلی گرم روی 1.3 میلی گرم مس 0.27 میلی گرم منگنز 0.13 میلی گرم ید 32 میکروگرم سلنیم 10 میکروگرم کروم 19 میکروگرم مولیبدن و 0.95 میلی گرم فلوراید

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوانج و سوختگی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
پیمان نجاتی
آدرس خیابان
فاز دو پادادشهر روبروی کلاتری 23
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
0255 3554 61 98+
ایمیل
p.nejati97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
فکس
1544 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پگاه سجادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کیان آباد خیابان 23 شرقی پلاک 19
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155764566
تلفن
1272 3337 61 98+
فکس
ایمیل
sajadi.p@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دردانه حسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده پیراپزشکی گروه تغذیه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+

1272 3337 61 98+
فکس
ایمیل
sajadi.p@ajums.ac.ir

ایمیل
husain-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
پگاه سجادی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
کیان آباد خیابان 23 شرقی پلاک 19

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6155764566

تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل اینکه حمایت مالی این طرح تحقیقاتی توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود اجازه انتشار داده های مطالعه پس از پایان مداخله به صورت مقاله خواهد بود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد