

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تاثیر استفاده از پروپرانولول بر استرس پس از حادثه و پیامدهای بالینی بیماران سوختگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

• تعیین تاثیر پروپرانولول بر استرس پس از حادثه و پیامدهای بالینی در بیماران سوختگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده اختصاصی، فاز 3 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ معرفی نامه رسمی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین و فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی از هر بیمار، نمونه گیری در دسترس در 24 ساعت اول توسط یک پزشک سوختگی با تجربه و طی بررسی های روتین بر اساس معیار های ورود وارد مطالعه می شوند. طی 48 ساعت بستری در بیمارستان، پس از تثبیت وضعیت همودینامیک و مایع درمانی به صورت نمونه گیری تصادفی تخصیص یافته با استفاده از بلوک بندی، در گروه مداخله و گروه کنترل درمان می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود دارای زخم هایی که 20 تا 50 درصد از کل سطح بدن TBSA و درجه دوم و سوم، نیاز به درمان با حداقل یک عمل جراحی پیوند پوست، 48 ساعت بعد از زمان بستری در گروه مداخله حداقل 4 روز مداوم پروپرانولول دریافت کنند، رضایت از شرکت در جمع آوری داده ها

#### گروه های مداخله

در گروه کنترل نیز بیماران با مراقبت استاندارد از سوختگی درمان می شوند. تجویز پروپرانولول توسط پزشک متخصص بخش سوختگی و پس از مشاوره با مشاوره دکتر قلب به صورت به صورت خوراکی یا از راه لوله بینی با دوز یکسان 10 میلی گرم دو بار در روز در ساعت 6 صبح و عصر که با کنترل علائم حیاتی به صورت روتین مطابقت کند، تنظیم می شود و نظارت روزانه وضعیت همودینامیک (ضربان قلب و فشار خون دست چپ با استفاده از اندازه گیری کاف غیر تهاجمی) قبل تجویز دارو در گروه مداخله و بعد تجویز دارو به صورت روتین در هر دو گروه در بخش ها انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس پس از حادثه، نیاز مصرف اکسیژن میوکارد، موفقیت پیوند، میانگین طول مدت بستری

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190919044819N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4704 7768 21 98+

##### آدرس ایمیل

nargeshossini123@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پروپرانولول بر استرس پس از حادثه و پیامدهای بالینی

بیماران سوختگی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از پروپرانولول بر استرس پس از حادثه و پیامدهای بالینی بیماران سوختگی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قادر به صحبت کردن دارای زخم هایی که 20 تا 50 درصد از کل سطح بدن TBSA و درجه دوم و سوم نیاز به درمان با حداقل یک عمل جراحی پیوند پوست 48 ساعت بعد از زمان بستری در گروه مداخله حداقل 4 روز مداوم پروپرانولول دریافت کنند رضایت از شرکت در جمع آوری داده ها

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط پزشکی منع مصرف پروپرانولول (کنتررا اندیکاسیون بتابلاکر حاملگی اختلال دو قطبی، آسیب دیدگی سر بیماری های قلبی ریوی، غدد درون ریز و محیطی، آسم، فشار خون سیستولیک کمتر از 90، ضریان قلب 60، آسیب استنشاقی سابقه بدخیمی، سابقه ایدز، دیابت

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت نمونه گیری تصادفی تخصیص یافته با استفاده از بلوک بندی در دو گروه بلوک های 52 تایی شامل 26 شرکت کننده در گروه مداخله و 26 شرکت کننده در گروه شاهد، در گروه مداخله درمان با پروپرانولول برای بیماران همراه با درمان استاندارد مراقبت از سوختگی شروع می شود. در گروه کنترل نیز بیماران با مراقبت استاندارد از سوختگی درمان می شوند

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

### شهر

قزوین

### استان

قزوین

## کد پستی

34417431874

## تاریخ تایید

2020-07-26, 1399/05/05

## کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1399.195

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سوختگی

## کد ICD-10

T21.21XD

## توصیف کد ICD-10

Burn of second degree of chest wall, subsequent encounter

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

استرس پس از حادثه

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تجدید نظر شده تأثیر رویداد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

موفقیت پیوند

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر دو گروه طی دو هفته و چهار هفته بعد از ترخیص ارزیابی خواهد شد

## نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی که ارزیابی موفقیت پیوند به معنای پیوندی که رنگ صورتی داشته باشد و محکم به پایه ناحیه پیوند زده شده باشد

### 2

## شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر بستری در بخش

## نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش بر اساس تعداد روزها

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل تجویز پروپرانولول توسط پزشک متخصص بخش سوختگی و پس از مشاوره با مشاوره دکتر قلب به صورت به صورت خوراکی یا از راه لوله بینی با دوز یکسان 10 میلی گرم دو بار در روز در ساعت 6 صبح و عصر که با

کنترل علائم حیاتی به صورت روتین مطابقت کند، تنظیم می شود و نظارت روزانه وضعیت همودینامیک (ضربان قلب و فشار خون دست چپ با استفاده از اندازه گیری کاف غیر تهاجمی) قبل تجویز دارو در گروه مداخله و بعد تجویز دارو به صورت روتین در هر دو گروه در بخش ها انجام می شود (15).

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: بیماران سوختگی با مراقبت استاندارد از سوختگی درمان می شوند  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آموزشی درمانی شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلی یکه فلاح  
**آدرس خیابان**  
قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
34411743148  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
Leili\_fallah@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد مهدی امام جمعه  
**آدرس خیابان**  
قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3441343184  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
Apeymani@qums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**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 قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلی یکه فلاح  
**موقعیت شغلی**  
استادیار دانشکده پرستاری قزوین  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
قزوین، باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
34411743148  
**تلفن**  
6001 3333 28 98+  
**ایمیل**  
Leili\_fallah@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
لیلی یکه فلاح  
**موقعیت شغلی**  
استادیار دانشکده پرستاری قزوین  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
قزوین  
**استان**  
قزوین  
**کد پستی**  
3441341184

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر استفاده از پروپرانولول بر استرس پس از حادثه و پیامدهای بالینی  
بیماران سوختگی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی قزوین مراکز بهداشت درمانی مراکز درمانی  
سوختگی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

از طریق سایت معتبر دانشگاه

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

قزوین-دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامائی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام به ایمیل نویسندگان

سایر توضیحات

تلفن

0283338034 98+

ایمیل

Leili\_fallah@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلا دهقانکار

موقعیت شغلی

مربی دانشکده پرستاری قزوین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، خیابان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3441341184

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Dehghan247@gmail.com