

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

ارزیابی درمان عفونت ناشی از یبوست در بیماران با زخم سوختگی درجه IIb, III پوست

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201226049834N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

علی اکبر جعفریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6653 9260

آدرس ایمیل

jafarian.ak@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی درمان عفونت ناشی از یبوست در بیماران با زخم سوختگی درجه IIb, III پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی درمان عفونت ناشی از یبوست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه درمان یبوست در بیماران دچار سوختگی است که در گایدلاین ها این فرایند بعد از سه تا پنج روز انجام می گیرد ولی در این مطالعه یک روز در نظر گرفته شده است.

طراحی

این مطالعه با استفاده از طراحی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده از نوع موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 120 بیمار است که با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی و تجویز مداخلات روزانه در مقابل سه و پنج روز که برای پیشگیری از عفونت زخم ناشی از یبوست که در گایدلاین توصیه شده است. این مطالعه در بیمارستان سوختگی مطهری دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. بیماران تأیید شده و بستری در بخش های سوختگی و مراقبت های ویژه بعد از دریافت مداخلات مورد نظر، از لحاظ پیامدهای مورد نظر تا 3 روز از زمان دریافت مداخلات پیگیری خواهند شد. چون فرایندهای مداخلات در گروه ها کاملاً متفاوت است ارزیاب کننده پیامد از نوع مداخلات دریافتی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با درجات سوختگی II و III که دارای درصد سوختگی 20 تا 30 هستند برای مطالعه انتخاب خواهند شد. علاوه بر این هر یک از بیماران انتخاب شده که دارای سابقه بیماری نورولوژیک، سایکولوژیک، دیابت، فشار خون، داشتن تروما بجز سوختگی و بیماری التهاب روده ای داشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

گروه های مداخله

به بیماران گروه مداخله در طی ارزیابی پیامد، داروهای بیزا کودیل بزرگسال خوراکی (40 میلی گرم)، شیاف بیزا کودیل، قرص C-lax و لاکتولوز تجویز می شود. بیماران گروه کنترل نیز در طی ارزیابی پیامد، بیزا کودیل خوراکی، شیاف بیزا کودیل در صورت عدم پاسخ در نهایت تنقیه با نرمال سالین در روز سوم به بیمار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی وضعیت یبوست، عفونت زخم، بروز عفونت ناشی از زخم سوختگی، بروز یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه IIb, III اندام فوقانی- تحتانی درصد سوختگی بین 20 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های نورولوژیک شامل دمانس ، آلزایمر ، پارکینسون سابقه بیماری های سایکولوژی شامل افسردگی و اضطراب شناخته شده و تحت درمان، مانیا و اسکیزوفرنی هرگونه حساسیت به ترکیبات مسهل یا انمای مورد استفاده سابقه بیماری التهابی روده ای یا سندرم تحریک پذیر اغما یا کاهش هوشیاری اختلال اب و الکترولیت متوسط یا شدید وجود همزمان سایر تروما به غیر از سوختگی سوختگی ناحیه پرنه یا مقعد سابقه بیماری دیابت، فشار خون، قلبی، تنفسی، کبدی و کلیوی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اینکه شرکت کنندگان برای مطالعه انتخاب شدند با استفاده از روش تصادفی سازی ساده برای دریافت مداخله و دارونما تخصیص خواهند شد. با استفاده از نرم افزار Random Allocation فرایند تصادفی سازی انجام خواهد شد و چون این مطالعه شامل دو گروه می باشد خروجی تخصیص شرکت کنندگان با حروف A و B مشخص خواهد شد تا برای سایر اعضا تیم پژوهشی، فرار گرفتن هر بیمار در هر گروه قابل پیش بینی نباشد. بعد از انتخاب بیمار به مدیر تیم اطلاع خواهیم داد و آنها نوع مداخله مورد نظر هر فرد را با توجه به خروجی نرم افزار ارسال خواهند کرد. در این فرایند تنها مراقب بالینی در شرایط نامناسب بالینی از نوع مداخله بیماران اطلاع خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع یک سور کور می باشد. بخاطر متفاوت بودن فرایند مداخلات در شرکت کنندگان، تنها ارزیاب کننده پیامد بیماران از نوع مداخلات بیماران بی اطلاع خواهد بود.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-11-11, 1399/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.797

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی وضعیت یبوست بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

حداکثر سه روز و معاینه هر 12 ساعت از شروع مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و سوالات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم ناشی از یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری بیمار در بخش های عفونی و مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و نتیجه آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت ناشی از زخم سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری بیمار در بخش های عفونی و مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده های بالینی و تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بروز یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمان بستری بیمار در بخش های عفونی و مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار و معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران این گروه برای درمان یبوست علامت دار مطابق با گایدلاین انجام خواهد شد. که فرایند بدین شکل می باشد یک قرص بیزا کودیل بزرگسال خوراکی (40 میلی گرم) داده می شود. در صورت عدم اجابت مزاج طی شش ساعت بعد دو قرص دیگر خوراکی استفاده و در صورت عدم مشاهده طی شش ساعت بعد یک شیاف بیزا کودیل بالغین مصرف و در صورت عدم پاسخ بعد از شش ساعت دو قرص C-lax خوراکی به همان ترتیب که در مصرف بیزاکودیل است تجویز و در صورت عدم پاسخ لاکتولوز به میزان 20 سی سی و در صورت عدم پاسخ به میزان 50 سی سی به بیمار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورت عدم اجابت مزاج بیمار بیشتر از پنج روز یا احساس درد و ناراحتی بیمار از عدم اجابت مزاج، در ابتدا دو قرص بیزا کودیل خوراکی به بیمار داده می شود. در صورت عدم پاسخ به درمان قبل، شیاف بیزاکودیل بزرگسال طی دو مرحله به فاصله 24 ساعت داده می شود و در نهایت تنقیه با نرمال سالین در روز سوم به بیمار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی مطهری

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جعفریان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بیمارستان سوختگی مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

Jafarian.ak@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جعفریان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، بیمارستان سوختگی مطهری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0031 8877 21 98+

ایمیل

Jafarian.ak@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جعفریان

موقعیت شغلی

بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان سوختگی مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
Jafarian.ak@iums.ac.ir

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بیمارستان سوختگی مطهری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
0031 8877 21 98+
ایمیل
Jafarian.ak@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر جعفریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها