پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دریافت آلبومین در 8 تا 12 ساعت ابتدایی پس از سوختگی و پس از 24 ساعت بعد از سوختگی بر میزان بروز خیزش مایعات در بیماران سوختگی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دریافت آلبومین در 8 تا 12 ساعت ابتدایی پس از سوختگی و پس از 24 ساعت بعد از سوختگی بر میزان بروز خیزش مایعات در بیماران سوختگی شدید

طراحی

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور شاهددار تصادفی شده با گروه های موازی می باشد. در این مطالعه از تصادفی سازه به شیوه تصادفی سازی طبقه بندی شده همراه با بلوک های تصادفی استفاده می شود. حجم نمونه تعیین شده کلی 96 نفر بوده که بر اساس درصد سوختگی و وجود آسیب استنشاقی طبقه بندی شده و در هر طبقه براساس بلوک های تصادفی 2 یا 4 نفره به گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سوختگی ولایت شهر رشت انجام می شود. کورسازی در این مطالعه به صورت 3 سویه کور بوده و بیماران، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها کور سازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سوختگی شدید بیمارانی که با تشخیص پزشک متخصص نیازی به دریافت آلبومین نداشته باشند، بیماران با وضعیت بحرانی یا بیماری های زمینه ای اثرگذار بر سطح آلبومین یا پیامد های بالینی و بیمارانی که سابقه واکنش به آلبومین انسانی را دارند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله مداخله آلبومین 20 درصد به میزان 0.125 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن به ازای هر درصد سوختگی را بین ساعت 8 تا 12 بستری به صورت اینفیوژن طی مدت 1 ساعت دریافت می کنند و به بیماران گروه کنترل همان مقدار آلبومین در پس از 24 ساعت بعد از بستری داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مایعات دریافتی بیمار جهت حفظ برون ده ادراری مناسب ابتلا به خیزش مایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210227050510N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۲ ,13-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۲ ,13-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۲ ,2021-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین تمیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3372 0988

آدرس ایمیل

apam997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱ ,2023-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دریافت آلبومین در 8 تا 12 ساعت ابتدایی پس از سوختگی و پس از 24 ساعت بعد از سوختگی بر میزان بروز خیزش مایعات در بیماران سوختگی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زمان تجویز آلبومین بر میزان بروز خیزش مایعات در بیماران سوختگی شدید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه 2 و 3 بالای 20 درصد سطح بدن سوختگی تمام ضخامت با سطح بالای 10 درصد سطح بدن نیاز به وازوپرسور در 24 ساعت ابتدایی بستری انتوباسیون و تهویه مکانیکی در 24 ساعت ابتدای بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بنا بر نظر متخصص نیاز به تجویز آلبومین نداشته باشد بیماران بسیار بدحالی که مرگ در 24 ساعت اول قابل انتظار باشد یا بیمارانی که طی 24 ساعت ابتدای بستری فوت کرده اند مرگ مغزی در 24 ساعت ابتدایی بیمارانی که با تاخیر بیش از 8 ساعت از زمان سوختگی بستری شده اند بیماری های زمینه ای که بر سطح آلبومین خون بیماران اثر قابل توجهی دارند: سندروم نفروتیک، سیروز، سوء تغذیه، انتروپاتی اگزوداتیو بارداری سابقه جراحی قلبی یا سابقه MI در 5 سال اخیر برق گرفتگی فشار قوی بیمار به حضور در مطالعه رضایت ندهد دریافت پلاسمافرز سابقه واکنش به آلبومین انسانی

سن

از سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی طبقه بندی شده استفاده می کنیم. حجم نمونه حداقلی تعیین شده را طبق اطلاعات اپیدمیولوژیک براساس آسیب استنشاقی و درصد سوختگی طبقه بندی کرده و به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل در هر طبقه از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک های تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 2 یا 4 در نظر خواهیم گرفت. بیمارانی که بعد از تکمیل هر طبقه به مطالعه اضافه شوند براساس طبقه اضافه شده با بلوک های 2 یا 4 تایی اضافه می شوند. بیماران بر اساس درصد سوختگی به 5 طبقه 20 تا 25، 25 تا 30، 30 تا 35، 35 تا 40 و 40 به بالاتر درصد سطح بدن و از نظر وجود آسیب استنشاقی به 2 دسته ی با و بدون آسیب استنشاقی تقسیم می شوند (جدول در فایل پروپوزال ضمیمه آورده شده است).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی آلبومین به صورت تزریق در مایعات دریافتی احیای بیمار تجویز می شود و بیمار از ساعت دریافت آن اطلاعی نخواهد یافت. جمع آوری اطلاعات توسط مشاهده گری که از تخصیص بیماران به گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارد براساس چک لیست طراحی شده انجام می شود و تحلیل داده ها با روش های ذکر شده توسط تحلیلگر آماری که از کدگذاری الف و ب و اینکه کدام گروه مداخله است آگاه نیست انجام می شود.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3369741938

تاریخ تایید

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T31

توصیف کد ICD-10

Burns classified according to extent of body surface involved

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به خیزش مایعات، بیشتر بودن مایعات مورد نیاز برای احیای بیمار از مقدار محاسبه شده با فرمول پارکلند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و یک، دو، سه، پنج و هفت روز بعد از سوختگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری میزان مایعات مورد نیاز بیمار جهت حفظ برون ده ادراری مناسب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله مداخله آلبومین 20 درصد به میزان 0.125 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن به ازای هر درصد سوختگی را بین ساعت 8 تا 12 بستری به صورت اینفیوژن طی مدت 1 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل مداخله آلبومین 20 درصد به میزان 0.125 میلی لیتر برای هر کیلوگرم وزن بدن به ازای هر درصد سوختگی را بعد از ساعت 24 بستری به صورت اینفیوژن طی مدت 1 ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو ،مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 8860
فکس
+98 13 3336 8651
ایمیل
velayathospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.gums.ac.ir/velayat/default.aspx?tabid=431

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
+98 13 3336 2889
فکس
+98 13 3336 2842
ایمیل
research@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 9633
ایمیل
mmobayen@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 9633
ایمیل
mmobayen@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین تمیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3336 9633
فکس
ایمیل
amirhosseintamimi997@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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