

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور شاهددار تصادفی شده با گروه های موازی می باشد. در این مطالعه از تصادفی سازی 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 سوپه 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.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 13-07-2021, 1400/04/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-07-2021, 1400/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین تیممی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0988 3372 13 98+
آدرس ایمیل
apam997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, 1402/03/01

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210227050510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2021, 1400/04/22

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 بدخالی 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، انتروییتی، آگزودانیو 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ب و بدون آسیب استنشاقی تقسیم می شوند (جدول در فایل پروپوزال ضمیمه آورده شده است).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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 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 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, 1400/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.085

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه 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

محمد رضا مبین

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

8860 3336 13 98+

فکس

8651 3336 13 98+

ایمیل

velayathospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.gums.ac.ir/velayat/default.aspx?tabid=4>

31

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

2889 3336 13 98+

فکس

2842 3336 13 98+

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

محمد رضا 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

9633 3336 13 98+

ایمیل

mmobayen@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
9633 3336 13 98+
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا 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
9633 3336 13 98+
ایمیل
mmobayen@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین تمیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی