پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات مصرف همزمان اگزاندرولون و پروپرانولول بر بهبود تغییرات هایپرمتابولیک دوران پساسوختگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات مصرف همزمان اگزاندرولون و پروپرانولول بر بهبود تغییرات هایپرمتابولیک دوران پساسوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 768 بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، با هدف کاهش وضعیت هایپرمتابولیک پساسوختگی در مرکز سوختگی ولایت رشت، استان گیلان، بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام می شود. بیماران با معیارهای لازم، وارد مطالعه شده و در 3 گروه اطفال، بالغین و سالمندان کاندید دریافت قرص اگزاندرولون و پروپرانولول و دارونمای مشابه آن، می شوند. بیماران، پژوهشگران و جمعاوری کنندگان داده ها کورسازی می شوند. تحلیلگر آمار، کورسازی نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سوختگی شدید، سن 0 تا 80 سال، تست بارداری منفی در خانم ها و رضایت آگاهانه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه های سنی اطفال، بالغین و سالمندان، کاندید دریافت دارونما مشابه قرص های اگزاندرواون و پروپرانولول به مدت محدودی می شوند. گروه مداخله: بیماران در گروه های سنی اطفال، بالغین و سالمندان، کاندید دریافت قرص اگزاندرواون و پروپرانولول به مدت محدودی می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده ی بدنی؛ ترانس آمیناز های کبدی؛ گلبول سفید خون؛ پلاکت؛ قند خون؛ مدت زمان بستری در بیمارستان؛ فشار خون؛ ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ تعداد پروسیجر های جراحی؛ تعداد فراورده های خونی؛ نسبت مچ به لگن؛ ضخامت پوست سطح تریسپس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OxProp Study of Burns

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051384N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۲۶ ,18-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۶ ,18-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۲۶, 2021-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا مبین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 8540

آدرس ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵, 2023-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف همزمان اگزاندرولون و پروپرانولول بر بهبود تغییرات هایپرمتابولیک دوران پساسوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اگزاندرواون و پروپورانولول در بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی شدید: با تعریف TBSA>20%. سن 0 تا 80 سال. تست

بارداری منفی در خانم های در سن باروری رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدخیمی های درمان نشده، سابقه ی شناخته شده ی بیماری AIDS، کمپلکس های مرتبط با AIDS ، و HIV. سابقه MI اخیر(کمتر از 6 هفته اخیر) توبرکلوزیس، آرتریت، سیروز، هایپرلیپیدی، بیماری های استخوانی یا اندوکرین، بیماری های اتوایمیون. مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید یا دارو های ضدالتهابی غیر استروئیدی. دیابت قندی پیش از بروز سوختگی. نارسایی کلیه(با تعریف کراتینین بیشتر از 3). بیماری کبدی(با تعریف بیلی روبین بیش از 3). آسیب آنوکسیک مغز. بیماران مبتلا به آسم و با سابقه تنگی راه هوایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **768**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی، در هر گروه، بصورت مجزا تصادفی سازی خواهیم داشت: در گروه اطفال: جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افردا به مطالعه و برچسب دارو (A و B با توجه به اینکه مطالعه دوسوکور می باشد تنها تحلیل گر آماری از نوع درمان تخصیص یافته مطلع می باشد) در گروه بالغین: جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افردا به مطالعه و برچسب دارو (A و B با توجه به اینکه مطالعه دوسوکور می باشد تنها تحلیل گر آماری از نوع درمان تخصیص یافته مطلع می باشد) در گروه سالمندان: جهت تصادفی سازی درمان بین گروه ها از روش بلوک تصادفی سازی جایگشتی با اندازه 4 استفاده خواهد شد. با در نظر گرفتن زمان ورود افردا به مطالعه و برچسب دارو (A و B با توجه به اینکه مطالعه دوسوکور می باشد تنها تحلیل گر آماری از نوع درمان تخصیص یافته مطلع می باشد) تصادفی سازی با نرم افزار SAS نسخه 9 انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی از شرکت سازنده دارو (شرکت دارویی ابوریحان) درخواست میشود که دارو و دارونما را در شکل مشابه تولید کرده و تنها با برچسب A و B بین آنها تمایز قائل شود. توضیح اینکه هر کدام از دو نوع دارو A و B مربوط به درمان مورد نظر و یا دارونما می باشد را داخل پاکت مهروموم شده برای پژوهشگران ارسال نماید. پاکت مورد نظر در اختیار مشاور آمار قرار خواهد گرفت. بر این اساس بیماران و پژوهشگری که دارو را در اختیار بیماران قرار می دهد از نوع دارو بی اطلاع خواهند بود. دارو و دارونما در ظروف و اشکال مشابه، در زمان بستری و همچنین در هریک از بلوک های ویزیت بیماران، به ایشان تحویل داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

استان گیلان رشت خیابان نامجو، چهارراه پورسینا، مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب سوختگی

کد ICD-10

X10

توصیف کد ICD-10

Contact with hot drinks, food, fats and cooking oils

2

شرح

آسیب سوختگی

کد ICD-10

X00-X09

توصیف کد ICD-10

قرار گرفتن در معرض دود، آتش و شعله

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت متابولیک بیمار سوختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اطفال: در بدو ورود، در زمان ترخیص، ماه های 1، 2، 4، 6، 9، و 12 پس از ترخیص؛ در گروه بالغین در زمان بستری، زمان ترخیص و 40 روز پس از ترخیص. در گروه سالمندان: در زمان بستری و در زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای، کالیپر، خط کش، ترازو، تست ها آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اطفال: در بدو ورود، در زمان ترخیص، ماه های 1، 2، 4، 6، 9، و 12 پس از ترخیص؛ در گروه بالغین در زمان بستری، زمان ترخیص و 40 روز پس از ترخیص. در گروه سالمندان: در زمان بستری و در زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و بر اساس کیلوگرم

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اطفال: در بدو ورود، در زمان ترخیص، ماه های 1، 2، 4، 6، 9، و 12 پس از ترخیص؛ در گروه بالغین در زمان بستری، زمان ترخیص و 40 روز پس از ترخیص. در گروه سالمندان: در زمان بستری و در زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قد و وزن

3

شرح متغیر پیامد

نسبت مچ دست به قطر لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اطفال: در بدو ورود، در زمان ترخیص، ماه های 1، 2، 4، 6، 9، و 12 پس از ترخیص؛ در گروه بالغین در زمان بستری، زمان ترخیص و 40 روز پس از ترخیص. در گروه سالمندان: در زمان بستری و در زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نوار سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد

ضخامت پوست سطح عضله ی تریسپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اطفال: در بدو ورود، در زمان ترخیص، ماه های 1، 2، 4، 6، 9، و 12 پس از ترخیص؛ در گروه بالغین در زمان بستری، زمان ترخیص و 40 روز پس از ترخیص. در گروه سالمندان: در زمان بستری و در زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه کالیپر

5

شرح متغیر پیامد

ترانس آمیناز های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در گروه اطفال: در بدو ورود، در زمان ترخیص، ماه های 1، 3، 6 و 12 پس از ترخیص؛ در گروه بالغین در زمان بستری، زمان ترخیص و 40 روز پس از ترخیص. در گروه سالمندان: در زمان بستری و در زمان ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در بدو ورود به مطالعه، بیماران سوختگی مراجعه کننده به مرکز سوانح سوختگی ولایت ، بر اساس سن، به 3 گروه کودکان18-0 ، بالغین(59-19 و سالمندان(60< ، تقسیم بندی می شوند. سپس هر گروه علاوه بر دریافت درمان های استاندارد ثبت شده در پروتوکل های درمانی بیماران سوختگی، پروتکل مخصوص به خود را در طول مطالعه، طی خواهد کرد.درمان استاندارد بیماران سوختگی، از قرار زیر است:در بدو ورود بیماران بر اساس گایدلاین های American Burn Association (ABA) بستری شده و تحت درمان های مختلف از جمله درمان جراحی(شامل پانسمان زخم، گرفت پوستی، پانسمان آمنیون و سایر پانسمان های بیولوژیک) و درمان های حمایتی و غیر جراحی(شامل آتی بیوتیک تراپی، مکمل های تغذیه، مشاوره تغذیه، مشاوره روان پزشکی ، فیزیوتراپی و سایر برنامه های بازتوانی) قرار می گیرد.گروه اطفال:گروه اطفال در محدوده ی سنی18-0 سال، با سوختگی 20% یا بیشتر، به 2 گروه A (دریافت دارو) و گروه B (دریافت پلاسیبو) تقسیم می شوند. نحوه ی توزیع دارو، به شرح زیر است: گروهA، کاندید دریافت اگزاندرولون و پروپرانولول به مدت 1 سال پس از وقوع سوختگی، به شرح زیر می باشد:اگزاندرولون: با دوز 2 ، 0.1mg/kg بار در روز ، بصورت خوراکی، که از روز 5ام پس از سوختگی تجویز می شود.در مورد بیمارانی که قادر به تحمل خوراکی نیستند، اگزاندرولون را حل گرفته و از طریق لوله ی تغذیه ی Enteral، به مریض می دهیم.پروپرانولول:با دوز 2 mg/kg روزی 1 بار، بصورت خوراکی، که از روز 5 ام پس از سوختگی تجویز می شود.(دوز پروپرانولول طوری تنظیم می شود که باعث کاهش 15% در ضربان قلب شود). در این ویزیت، علاوه بر تقدیم برنامه ی ویزیت بعدی، با ایجاد دلگرمی در بیمار و خانواده ایشان و کسب اطمینان از Compliance بیمار در مصرف داروها، شرکت کنندگان در مطالعه تشویق به ادامه ی برنامه ی طرح می شوند.بلوک 4ام در انتهای روز 120 پس از ترخیص می باشد که موارد موجود در بلوک قبلی، مجددا در ایشان طی مراجعه به درمانگاه سوختگی بیمارستان ولایت، بررسی می شود.بلوک 5ام در روز 180 پس از ترخیص انجام می شود. بیمار به بخش سوختگی بیمارستان ولایت مراجعه کرده موارد مقابل در پرونده ی وی ثبت می شود: نمونه خون جهت بررسی AST، ALT، CBC ، ثبت علایم حیاتی شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و دمای بدن ، وزن، BMI ، نسبت Wrist/Hip، مقدار Triceps skinfold thickness . در این ویزیت، علاوه بر تقدیم برنامه ی ویزیت بعدی، با ایجاد دلگرمی در بیمار و خانواده ایشان و کسب اطمینان از Compliance بیمار در مصرف داروها، شرکت کنندگان در مطالعه تشویق به ادامه ی برنامه ی طرح می شوند.بلوک 6ام در روز 270 ام پس از ترخیص انجام میشود. بیمار به بخش سوختگی بیمارستان ولایت مراجعه کرده و موارد موجود در بلوک قبلی، مجددا در ایشان بررسی می شود.بلوک 7 ام، که آخرین بلوک ویزیت است، بیمار به بخش سوختگی بیمارستان ولایت مراجعه کرده و بار دیگر موارد موجود در بلوک 5، در ایشان بررسی و ثبت میشود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه Bکاندید دریافت Placebo، با شکل و اندازه کاملا مشابه با اگزاندرولون و پروپرانولول، می باشدبدنبال ورود به مطالعه و تجویز دارو و پلاسیبو به ایشان، اطفال وارد برنامه بلوک 7گانه ی ویزیت های پزشک فوق تخصص می شوند. به این صورت که در بدو بستری(بلوک 0)، اطلاعات دموگرافیک، قد، وزن و تمامی اطلاعات مربوط به سوختگی(درصد، عمق، مکانیسم و ...) در پرسشنامه ی مربوطه ثبت می شود.از این زمان تا هنگامی که بیمار از بیمارستان ترخیص شود، اطلاعات فوق از جمله علائم حیاتی بصورت روزانه،

توزین هفتگی، اخذ نمونه خون جهت بررسی AST، ALT، CBCو BSدر روز های اول، سوم و سپس هفتگی، بررسی های زخم از نظر عمق، درجه، عفونت، خونرسانی، ترشح، رنگ و وضعیت گرفت هنگام تعویض پانسمان ها، ثبت می شوند. بلوک بعدی(بلوک 1) مربوط به زمان ترخیص است که بیمار با آگاهی و آموزش ها و توصیه های لازم، مشاوره تغذیه جهت ادامه ی رژیم غذایی پر پروتئین و تقدیم برنامه ی ویزیت 7گانه، ترخیص می شود. در این بلوک، اطلاعاتی از جمله تعداد روز های بستری، تعداد روز های نیازمند حمایت تنفسی، تعداد روز های بستری در ICU، تعداد پروسیجر های جراحی، میزان گرفت استفده شده در جراحی، نسبت گرفت به مساحت سوختگی، بروز عفونت، تعداد خون و فرآورده های خونی استفاده شده در زمان بستری(شامل Platelet، P.C، و FFP)، وزن، BMI، نسبت Wrist/Hip، مقدار Triceps skinfold thickness در پرسنامه ها ثبت می شود.بلوک دوم، در روز 30 ام پس از ترخیص می باشد که بیمار به بخش سوختگی بیمارستان ولایت مراجعه کرده و موارد مقابل در پرونده ی وی ثبت می شود: نمونه خون جهت بررسی AST، ALT، CBC ، ثبت علایم حیاتی شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و دمای بدن ، وزن، BMI ، نسبت Wrist/Hip، مقدار Triceps skinfold thickness . در این ویزیت، علاوه بر تقدیم برنامه ی ویزیت بعدی، با ایجاد دلگرمی در بیمار و خانواده ایشان و کسب اطمینان از Compliance بیمار در مصرف داروها، شرکت کنندگان در مطالعه تشویق به ادامه ی برنامه ی طرح می شوند.بلوک سوم، در روز 60ام پس از ترخیص می باشد. بیمار به درمانگاه سوختگی بیمارستان ولایت مراجعه کرده و موارد زیر در وی بررسی می شود: ثبت علایم حیاتی شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و دمای بدن ، وزن، BMI ، نسبت Wrist/Hip، مقدار Triceps skinfold thickness.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بالغینگروه بالغین در محدوده ی سنی 19 تا 59 سال، با سوختگی 20% یا بیشتر، ، به 2 گروه A(دریافت دارو) و گروه B(دریافت پلاسیبو) تقسیم می شوند. نحوه ی توزیع دارو به شرح زیر است:گروه A کاندید دریافت اگزاندرولون و پروپرانولول به مدت 4 هفته پس از ترخیص، به شرح زیر می باشد:اگزاندرولون : با دوز 2 10mg بار در روز، بصورت خوراکی، که از روز 2-3 بعد از آسیب سوختگی، تجویز می شود.پروپرانولول : با دوز 3.3mg/kg روزانه، بصورت خوراکی، که از روز 2 پس از آسیب سوختگی، تججویز می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B که کاندید دریافت Placebo، با شکل و اندازه کاملا مشابه با اگزاندرولون و پروپرانولول، می باشد.بدنبال ورود به مطالعه و تجویز دارو و پلاسیبو به ایشان، بالغین وارد برنامه بلوک دوگانهی ویزیت های پزشک فوق تخصص می شوند. به این صورت که در بدو بستری(بلوک 0)، اطلاعات دموگرافیک، قد، وزن و تمامی اطلاعات مربوط به سوختگی(درصد، عمق، مکانیسم و ...) در پرسشنامه ی مربوطه ثبت می شود.از این زمان تا هنگامی که بیمار از بیمارستان ترخیص شود، اطلاعات فوق از جمله علائم حیاتی بصورت روزانه، توزین هفتگی، اخذ نمونه خون جهت بررسی AST، ALT، CBCو BSدر روز های اول، سوم و سپس هفتگی، بررسی های زخم از نظر عمق، درجه، عفونت، خونرسانی، ترشح، رنگ و وضعیت گرفت هنگام تعویض پانسمان ها، ثبت می شوند. بلوک بعدی(بلوک 1) مربوط به زمان ترخیص است که بیمار با آگاهی و آموزش ها و توصیه های لازم، مشاوره تغذیه جهت ادامه ی رژیم غذایی پر پروتئین و تقدیم برنامه ی ویزیت دوگانه، ترخیص می شود. در این بلوک، اطلاعاتی از جمله تعداد روز های بستری، تعداد روز های نیازمند حمایت تنفسی، تعداد روز های بستری در ICU، تعداد پروسیجر های جراحی، میزان گرفت استفده شده در جراحی، نسبت گرفت به مساحت سوختگی، بروز عفونت، تعداد خون و فرآورده های خونی استفاده شده در زمان بستری(شامل Platelet، P.C، و FFP)، وزن و BMI در پرسنامه ها ثبت می شود.بلوک 2، که در روز 30 ام پس از ترخیص میباشد، بیمار به بخش سوختگی بیمارستان ولایت مراجعه کرده و موارد فوق در ایشان بررسی می شود: نمونه خون جهت بررسی AST، ALT، CBC ، ثبت علایم حیاتی شامل ضربان قلب، تعداد تنفس، فشار خون و دمای بدن ، وزن، BMI

طبقه بندی

مصداق ندارد

5

شرح مداخله

گروه مداخله: ا.گروه سالمندان:گروه سالمندان در محدوده ی سنی 60 سال و بیشتر، با سوختگی 20% یا بیشتر، به 2 گروه A(دریافت دارو) و گروه B(دریافت پلاسیبو) تقسیم می شوند.نحوه توزیع دارو به شرح زیر است:گروه A کاندید دریافت اگزاندرولون تا زمان ترخیص ، به شرح زیر می باشد:اگزاندرولون : با دوز 2 ،10mg بار در روز، بصورت خوراکی، که از زمان بستری آغاز و تا زمان ترخیص ادامه میابد.بدنبال ورود به مطالعه و تجویز دارو و پلاسیبو به ایشان، در بدو بستری(بلوک 0)، اطلاعات دموگرافیک، قد، وزن و تمامی اطلاعات مربوط به سوختگی(درصد، عمق، مکانیسم و ...) در پرسشنامه ی مربوطه ثبت می شود.از این زمان تا هنگامی که بیمار از بیمارستان ترخیص شود، اطلاعات فوق از جمله علائم حیاتی بصورت روزانه، توزین هفتگی، اخذ نمونه خون جهت بررسی AST، ALT، CBCو BSدر روز های اول، سوم و سپس هفتگی، بررسی های زخم از نظر عمق، درجه، عفونت، خونرسانی، ترشح، رنگ و وضعیت گرفت هنگام تعویض پانسمان ها، ثبت می شوند. بلوک بعدی(بلوک 1) مربوط به زمان ترخیص است که بیمار با آگاهی و آموزش ها و توصیه های لازم، مشاوره تغذیه جهت ادامه ی رژیم غذایی پر پروتئین و تقدیم برنامه ی ویزیت 7گانه، ترخیص می شود. در این بلوک، اطلاعاتی از جمله تعداد روز های بستری، تعداد روز های نیازمند حمایت تنفسی، تعداد روز های بستری در ICU، تعداد پروسیجر های جراحی، میزان گرفت استفده شده در جراحی، نسبت گرفت به مساحت سوختگی، بروز عفونت، تعداد خون و فرآورده های خونی استفاده شده در زمان بستری(شامل Platelet، P.C، و FFP)، وزن و BMI در پرسنامه ها ثبت می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوختگی ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مبین

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابن نامجو، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 3333 6394

فکس

ایمیل

research@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

Vice-Chancellor for Research, Guilan University of Medical Sciences

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

خصوصی

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

زهرا حقانی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو- بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

r.haghani.r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا مبین

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی پلاستیک

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زهرا حقانی

موقعیت شغلی

دکترای عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو- بیمارستان ولایت رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3336 8540

ایمیل

r.haghani.r@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