

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر Remote Ischemic preconditioning بر عوارض و پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر Remote Ischemic preconditioning بر عوارض و پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید

طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی سه سو کور به صورت موازی ، و بر روی ۱۶ بیمار برای هر گروه (در مجموع ۳۲ بیمار) و دارای گروه مداخله (پروسیجر RIPC) و گروه کنترل (پروسیجر تعریف شده RIPC-like) می باشد. تخصیص نمونه ها بر اساس رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. محقق هیچ گونه اطلاعی از توالی انتخاب نمونه ها و نوع پروسیجر ندارد و این کار توسط پرستاران یا افراد آموزش دیده صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان ولایت رشت. بیمار، محقق و ارزیاب کورسازی شده اند و به صورت تصادفی نمونه ها انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ ۲. سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته؛ ۳. سوختگی 20 تا 50%؛ ۴. بیمار جز کلاس I ASA باشد؛ (یک فرد سالم طبیعی)؛ ۵. پر کردن فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: ۱. ابتلا به هیپرتانسیون شدید $BP \geq 160/90$ mmHg؛ ۲. تغییرات ایسکمیک در نوار قلب (ECG)؛ ۳. خانم های باردار؛ ۴. بیماری عروق محیطی؛ ۵. آسیب استنشاقی؛ ۶. شوک سوختگی (شامل کاهش برون ده قلبی، افزایش مقاومت عروقی، هایپوولمی و هایپوپرفیوژن به دنبال سوختگی شدید)؛ ۷. بیمارانی که در هر دو بازو سوختگی داشته و امکان انجام پروسیجر برای آن ها وجود ندارد.

گروه های مداخله

گروه A (گروه مداخله: بیماران دریافت کننده RIPC)؛ گروه B (گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پروسیجر RIPC-like به صورت تعریف شده در روش اجرا).

متغیرهای پیامد اصلی

۱. نسبت درصد گرفت به درصد سوختگی؛ ۲. مجموع میزان مایع دریافتی؛ ۳. طول مدت بستری؛ ۴. نتیجه نهایی

آخرین بروز رسانی: 09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

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

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر Remote Ischemic preconditioning بر عوارض و پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Remote Ischemic preconditioning در درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051384N5

محدوده سنی 18 تا 65 سال سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته سوختگی 20 تا 50% بیمار جز کلاس I ASA باشد: (یک فرد سالم طبیعی) پر کردن فرم رضایت آگاهانه.

ابتلا به هیپرتانسیون شدید $BP \geq 160/90$ mmHg تغییرات ایسکمیک در نوار قلب (ECG) خانم های باردار بیماری عروق محیطی آسیب استنشاقی شوک سوختگی (شامل کاهش برون ده قلبی، افزایش مقاومت عروقی، هایپوولمی و هایپوپرفیوژن به دنبال سوختگی شدید) بیمارانی که در هر دو بازو سوختگی داشته و امکان انجام پروسیجر برای آن ها وجود ندارد.

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا از بلوک های چهار تایی با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. توالی ها در پاکت های در بسته و با حروف A (برای تخصیص به گروه مداخله) و B (برای تخصیص به گروه کنترل) مشخص می گردند. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک های تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 یا 6 در نظر خواهیم گرفت. در اجرای فرآیند تصادفی سازی، توالی های تخصیص تصادفی توسط آماربست مشخص شده، و دو دانشجوی همکار در طرح، شرکت کنندگان را ثبت نام کرده و به مداخلات تخصیص خواهند داد.

سه سوپه کور

جهت کورسازی نمونه های مورد پژوهش (بیماران)، در گروه کنترل، پروسیجر مشابه RIPC با اعمال فشار کمتر استفاده می شود؛ به گونه ای که فشار اعمال شده ناتوان از ایجاد ایسکمی موثر باشد. جهت کورسازی محقق (پزشک معالج که روند درمانی بیماران را از لحاظ متغیرهای مورد مطالعه مانند بررسی زخم، عوارض سیستمیک، طول مدت بستری و ... زیر نظر دارد)، نخست، تخصیص دهندگان نمونه به گروه ها، بدون اطلاعات قبلی و با استفاده از روش پنهان سازی تخصیص، گروه ها را تعیین کرده، سپس انجام پروژة توسط پرستاران و یا افراد آموزش دیده، متناسب با گروه فرد انجام شده و ارزیابی نهایی توسط ارزیابان و پزشک صورت می گیرد. در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

13-10-2021, 21/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.330

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T20

توصیف کد ICD-10

Burn and corrosion of head, face, and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت گرفت به درصد سوختگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری بر اساس معیار والاس

2

شرح متغیر پیامد

مجموع میزان مایع دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرونده های بیماران

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده‌های بیماران

4

شرح متغیر پیامد

پیامد بالینی نهایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده‌های بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه‌ی ارزیابان

2

شرح متغیر پیامد

خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

3

شرح متغیر پیامد

سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران

4

شرح متغیر پیامد

شوک ایندکس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعات ۱، ۶، ۱۲ و ۱۴ پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان قلب در دقیقه تقسیم بر فشار خون سیستولیک به میلی
متر جیوه

5

شرح متغیر پیامد

پاسخ التهابی سیستمیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس دما، ضربان، تعداد تنفس، تعداد WBC

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز ۱، ۳، ۷، ۱۴ و ۲۸ پس از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایشات بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده پروسیجر RIPC؛ بیماران گروه مداخله، در هنگام پذیرش در اورژانس در روز اول بستری و پس از گذشت 20 دقیقه از مصرف NSAID یکسان به عنوان مسکنی جهت جلوگیری از بروز درد، با پروتکل زیر در دو نوبت با فاصله 12 ساعت، تحت RIPC قرار می‌گیرند: کاف فشارسنج جیوه ای روی بازوی سالم بیمار بسته شده و تا 200 میلی متر جیوه باد می‌شود. بازو به مدت 5 دقیقه تحت همین فشار قرار داده شده (فاز ایسکمی) و اینکار 3 بار تکرار شده و در فاصله‌ی آن‌ها نیز به مدت 5 دقیقه به عضو استراحت داده می‌شود (فاز reperfusion). هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیماران سوختگی محروم نخواهند شد. برای تمامی بیماران میزان TBSA در روز اول بستری و با استفاده از معیار والاس محاسبه می‌شود. همچنین مشخصات دموگرافیک شامل سن و جنس و علت و درجه سوختگی در هنگام بستری ثبت خواهد شد. مدت بستری در بیمارستان به صورت مدت زمان سپری شده از روز بستری تا روز ترخیص تعریف می‌شود. مطالعات آزمایشگاهی شامل شاخص‌های خونی (ESR و CRP)، شاخص‌های کلیوی (BUN، کراتینین) و آنزیم‌های کبدی (ALT، AST و ALP) از طریق نمونه خون وریدی مطابق پروتکل آزمایشگاه مرکز آموزشی درمانی ولایت رشت در روز بستری و روز های سوم، هفتم، چهاردهم و بیست و هشتم پس از آسیب در بیمار اندازه‌گیری می‌شود. همچنین در این روزها، وضعیت سوزش، خارش و عفونت زخم طی معاینه بررسی خواهد شد. درصد گرافت در هنگام جراحی و توسط جراح ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پروسیجر RIPC-like؛ بیماران گروه کنترل، در هنگام پذیرش در اورژانس در روز اول بستری و پس از گذشت 20 دقیقه از مصرف NSAID یکسان به عنوان مسکنی جهت جلوگیری از بروز درد، با پروتکل زیر در دو نوبت با فاصله 12 ساعت، تحت RIPC قرار می‌گیرند: کاف فشارسنج جیوه ای روی بازوی سالم بیمار بسته شده و تا 60 میلی متر جیوه باد می‌شود. بازو به مدت 5 دقیقه تحت همین فشار قرار داده شده (فاز ایسکمی) و اینکار 3 بار تکرار شده و در فاصله‌ی آن‌ها نیز به مدت 5 دقیقه به عضو استراحت داده می‌شود (فاز reperfusion). هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیماران سوختگی محروم نخواهند شد. برای تمامی بیماران میزان TBSA در روز اول بستری و با استفاده از معیار والاس محاسبه می‌شود. همچنین مشخصات دموگرافیک شامل سن و جنس و علت و درجه سوختگی در هنگام بستری ثبت خواهد شد. مدت بستری در بیمارستان به صورت مدت زمان سپری شده از روز بستری تا روز ترخیص تعریف می‌شود. مطالعات آزمایشگاهی شامل شاخص‌های خونی (ESR و CRP)، شاخص‌های کلیوی (BUN، کراتینین) و آنزیم‌های کبدی (ALT، AST و ALP) از طریق نمونه خون وریدی مطابق پروتکل آزمایشگاه مرکز آموزشی درمانی ولایت رشت در روز بستری و روز های سوم، هفتم، چهاردهم و بیست و هشتم پس از آسیب در بیمار

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

اندازه گیری می‌شود. همچنین در این روزها، وضعیت سوزش، خارش و عفونت زخم طی معاینه بررسی خواهد شد. درصد گرافت در هنگام جراحی و توسط جراح ثبت خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین
موقعیت شغلی
مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک،
رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مبین
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مبین
موقعیت شغلی
مدیر گروه جراحی، ریاست بیمارستان سوختگی و جراحی پلاستیک،
رئیس مرکز تحقیقات سوختگی و پزشکی بازساختی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
8540 3336 13 98+
ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
6394 3333 13 98+
ایمیل
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

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

نگین رحیم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

N.rahimzadeh97@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