پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تجویز تک دوز استرادیول والرات بر مدت زمان بستری و پیامد های آن در بیماران دچار سوختگی شدید: یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تزریق استرادیول والرات بر طول مدت بستری و پیامد های آن در بیماران سوختگی شدید در بیمارستان ولایت رشت در سال 1400 می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار.برای تولید اعداد تصادفی از پکیج های متنوع موجود در نرم افزار R استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سوختگی بیمارستان ولایت رشت به صورت تصادفی و به صورت تزریق استرادیول والرات انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار با سوختگی شدید (سوختگی درجه ی دو یا بالاتر با مساحت بیشتر از 20درصد) سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته رخ داده باشد. پر کردن فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود : سوختگی های الکتریکی سوختگی استنشاقی افرادی که سابقه ی سرطان وابسته به استروژن(پستان، رحم، تخمدان) داشته اند. افراد باردار

گروه‌های مداخله

هر دو گروه درمان استاندارد سوختگی را دریافت می کنند. گروه مداخله درمان استاندارد به همراه استرادیول والرات دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان ترخیص و سرعت بهبودی (روزانه مشاهده می شود)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210524051384N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۲, 2021-11-23

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

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز تک دوز استرادیول والرات بر مدت زمان بستری و پیامد های آن در بیماران دچار سوختگی شدید: یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تجویز تک دوز استرادیول والرات بر مدت زمان بستری و پیامد های آن در بیماران دچار سوختگی شدید: یک کار آزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با سوختگی شدید (سوختگی درجه ی دو یا بالاتر با مساحت بیشتر از 20درصد) پر کردن فرم رضایت آگاهانه سوختگی حاد در کمتر از 24 ساعت گذشته رخ داده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوختگی های الکتریکی سوختگی استنشاقی افرادی که سابقه ی سرطان وابسته به استروژن(پستان، رحم، تخمدان) داشته اند. افراد باردار و شیرده افرادی که در حال مصرف فنوباربیتال، کاربامازپین، ریتوناویر، ریفامپین هستند. افرادی که سابقه ی ترومبوفلبیت و ترومبوآمبولی دارند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل از رویکرد تصادفی سازی محدود(Resticted randomization) به شیوه تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) استفاده خواهد شد. بلوک بندی معمولا به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این روش در حین اجرای نمونه گیری موجب می شود که نمونه تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. 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.برای تولید اعداد تصادفی از پکیج های متنوع موجود در نرم افزار R استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان (بیماران) توسط پاکت نامه های یکسان مهر و موم شده کور سازی می شوند. لازم به ذکر است هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها به ترتیب داخل پاکت های نامه قرار داده می شوند. به منظور کورسازی محقق، سرنگ های یکسان با محلول های همرنگ تزریقی گروه کنترل و مداخله استفاده می شود. آنالیزور نیر بر اساس کد بندی های پاکت و سرنگ ها کورسازی 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
خیابان نامجو،بیمارستان ولایت (طبقه ی سوم)، مرکز رشد بالینی

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
4144666949

تاریخ تایید
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.358

بیماری‌های (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
مدت زمان ترخیص و سرعت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه مشاهده می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده ی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از پرونده ی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از پرونده ی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییرات فاکتور التهابی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش در روز 1(منظور بدو ورود قبل از تزریق دارو ی استرادیول والرات)و 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ی دستگاه الایزا

4

شرح متغیر پیامد
میزان خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اظهارات بیمار -به صورت دارد /ندارد-

5

شرح متغیر پیامد
مقایسه تغییرات شاخص های آزمایشگاهی سطح سرمی CRP، ferritin، LDH ، CPK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 1و 3و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
INR, PT, PTT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز های 1و 3و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سرم دریافتی و فراورده¬های خون دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرونده ی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: بیماران دریافت کننده استرادیول والرات در بدو ورود پس از اخذ رضایت نامه، درمان استاندارد و تک دوز استرادیول والرات (ساخت کارخانه ابوریحان، ایران) را با دوز ml/kg 0.5 به صورت عضلانی دریافت می کنند، هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیمارن سوختگی محروم نخواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد. هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیمارن سوختگی محروم نخواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مبین
آدرس خیابان
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 محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3333 6394
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
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
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
+98 13 3336 8540

ایمیل
Maziar.mobayen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول
محمدرضا مبین

موقعیت شغلی
جراح عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان نامجو

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
صبا عابدی محزون

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
+98 13 3336 8540

ایمیل
sabaaabediii@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