پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر محلول گلوکز – انسولین- پتاسیم درکاهش کراتین فسفوکیناز(CPK) در بیمار با آسیب شدید ترومایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر محلول گلوکز – انسولین- پتاسیم در کاهش کراتین فسفوکیناز در بیمار ترومایی

طراحی

پس از کسب مجوزهای لازم، بیماران وارد مطالعه میشوند. حجم نمونه 70 نفر میباشد. بیماران به دو گروه شاهد و مداخله بطور موازی تقسیم میشوند و گروه شاهد تحت درمان با دارونما و گروه مداخله تحت درمان با ترکیب دارویی قرار میگیرند و روند کراتین فسفوکیناز در هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه میشود. روش تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود و جهت پنهان سازی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد. بیماران و مراقبین بالینی از گروه اختصاص یافته اطلاع ندارند لذا مطالعه بصورت دوسویه کور میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی که در بیمارستان امام حسین(ع) تهران پذیرش شده باشند و CPK بیشتر از 3000 و معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه میشوند. مطالعه بصورت دوسو کور بوده و بیمار و افراد بالینی درگیر از محتوای ترکیب محلول مورد استفاده (که قبلا توسط فرد غیردرگیر آماده شده و با یک کد مخفی شده است) اطلاع ندارند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در 2 گروه شاهد ومداخله تقسیم می‌شوند و کد تصادفی محلول دارونما یا داروی مداخله را میگیرند. در کل بیمارن هر دو گروه با توجه به مسایل اخلاقی یک روش درمانی موثر و تایید شده حال حاضر را که افزایش دوبرابری مایعات دریافتی میباشد را دریافت میکنند و روش مورد مداخله که محلول گلوکز، انسولین و پتاسیم است به مایعات دریافتی اضافه میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ترومایی بالای 18 سال و CPK بیشتر از 3000 و قند و پتاسیم و حجم ادراری مناسب و نداشتن بیماریهای زمینه ای مذکور

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ترکیب گلوکز انسولین و پتاسیم را دریافت میکند، یک ویال 50 میلی لیتری دکستروز 50 درصد بعلاوه 10 واحد انسولین رگولار بعلاوه 10 میلی مول پتاسیم برایشان علاوه بر درمان گروه کنترل تجویز می‌شود. گروه کنترل تنها ادامه درمانشان یعنی دوبرابر حجم Maintenance مایع نرمال سالین دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش کراتین فسفوکیناز با استفاده از محلول گلوکز،انسولین و پتاسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211220053468N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۲ ,12-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۲ ,12-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 2022-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا بهشتی منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7343 3000

آدرس ایمیل

r_beheshti_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

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 تاثیر محلول گلوکز – انسولین- پتاسیم درکاهش کراتین فسفوکیناز(CPK) در بیمار با آسیب شدید ترومایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول گلوکز – انسولین- پتاسیم بر کراتین فسفوکیناز(CPK)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش به عنوان بیمار با تشخیص اولیه تروما سن بالای 18 سال رضایت شرکت در مطالعه CPK>3000، کراتین فسفوکیناز بالای 3000 urine output ≥ 0.5 cc/kg/hour، حجم ادراری مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود آنژین قلبی، سابقه هایپرترمی بدخیم، سابقه میوکاردیت، دیستروفی عضلانی، آرتریت روماتویید، بیماری کبدی، بیماری بافت همبند, سابقه نارسایی قلبی عدم وجود شوک (فشار خون سیستولی بیشتر از 90 میلیمتر جیوه) عدم وجود قند خون خیلی بالا یا پایین(محدوده قابل قبول BS=100-250) عدم وجود پتاسیم خیلی بالا یا پایین(محدوده K= 2.8 - 5)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی نمونه ها بر اساس روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود و جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد. روش کار به اینصورت است، فردی غیردرگیر در مطالعه، اعداد را از یک جدول اعداد تصادفی(بر اساس حجم نمونه کل 70 نفر) از بالا به پایین میخواند، اعداد زوج را به محلول دارویی گروه شاهد و اعداد فرد را به گروه مداخله اختصاص می دهد و در نتیجه ترکیب دارویی مورد مطالعه یا دارونما بصورت تصادفی بر اساس جدول انتخاب میشود. سپس هر محلول جداگانه با کد پنهان سازی میشود. مراقبین بالینی که افرادی متفاوت از فرد آماده کننده ترکیب دارویی میباشند، وقتی بیماری شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد یک محلول پنهان سازی شده با کد (که میتواند ترکیب دارویی یا دارونما باشد) دریافت میکنند. مراقبین بالینی از ترتیب جدول اعداد تصادفی و تعداد نمونه ها و غیره اطلاعی ندارند، همچنین فرد آماده کننده محلول دارویی نیز از شرایط بیماران اطلاعی ندارد و تنها بر اساس جدول اعداد تصادفی محلول را آماده میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بعد از توضیح نحوه انجام مطالعه و کسب رضایت وارد مطالعه میشوند. ترکیب دارویی گروه شاهد و مداخله توسط فرد غیردرگیر در مطالعه آماده میشود و محتوای محلولها با درج کد پنهان میشود، لذا بیماران، مراقبین بالینی ، محقق، ارزیابی کنندگان و آنالیز کنندگان نسبت به محتوای هر محلول کور میباشند. بیماران تنها در جریان احتمال دریافت تصادفی دو نوع درمان برای بیماری خود، و شرایط و عوارض آنها قرار میگیرند، و نمیدانند که به کدام گروه مطالعه تخصیص می یابند، لذا به گروه مطالعاتی خود کور میباشند. بعد از آنالیز اطلاعات، گروهها بر اساس کد اختصاص یافته جهت تحلیل مطالعه تفکیک میشوند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تروما، رابدومیولیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کراتین فسفوکیناز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز اول و دوم بعد سطح خونی کراتین فسفوکیناز CPK اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کراتین فسفوکیناز در نمونه خونی در آزمایشگاه بیمارستان اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز اول و دوم بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه خونی در آزمایشگاه بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد
سطح پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز اول و دوم بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه خونی در آزمایشگاه بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روز اول و دوم بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در نمونه خونی در آزمایشگاه بیمارستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه در روز اول و دوم مطالعه محلول از قبل آماده شده شامل، یک ویال 50 میلی لیتری دکستروز 50 درصد بعلاوه 10 واحد انسولین رگولار بعلاوه 10 میلی مول پتاسیم بصورت تک دوز به مایعات دریافتی (دو برابر maintenance) بیمار، که کلیه بیماران بعنوان درمان تایید شده میگیرند، اضافه میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، هیچگونه مداخله‌ای صورت نمیگیرد و تنها درمان تایید شده ادامه می‌یابد، یعنی به مقدار دو برابر مایع maintenance (که براساس فرمول، 10 کیلوگرم اول وزن بیمار معادل 100 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و 10 کیلوگرم دوم وزن بیمار معادل 50 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم و مابقی وزن بیمار معادل 20 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم برای هر بیمار محاسبه میشود) سرم نرمال سالین بعنوان مایع وریدی 24 ساعته تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
سارا سالاریان
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
info@ehmc.ir
آدرس صفحه وب
https://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی (معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)
آدرس خیابان
خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

رضا بهشتی منفرد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبتهای ویژه (ICU)
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
r_beheshti_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سارا سالاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبتهای ویژه (آیسیو)
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
sarasalarian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رضا بهشتی منفرد
موقعیت شغلی
رزیدنت فوق تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مراقبتهای ویژه (آیسیو)
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
فکس
ایمیل
r_beheshti_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های زمینه ای فردی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است، فایل داده های بدست آمده قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله منتج از مطالعه میباشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهشهای علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با افراد مسئول پاسخگویی علمی و عمومی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست و تایید هویت، بنا بر نوع اطلاعات درخواستی، اطلاعات قابل ارائه میباشد.
سایر توضیحات