

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه دو روش مایع درمانی با و بدون لازیکس در بیماران کراش اینجری همراه با کانتوژن ریه مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی دو روش مایع درمانی با و بدون لازیکس در بیماران کراش اینجری همراه با کانتوژن ریه مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان ۱۴۰۱

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 26 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این کارآزمایی بالینی، شامل بیماران 18-60 سال دچار کراش اینجری (آسیب همراه با له شدگی نسوج)، مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان می باشد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج افراد به دو گروه دریافت کننده کریستالوئید (نرمال سالین) و دریافت کننده کریستالوئید و لازیکس تقسیم بندی میشوند. مطالعه دو سوکور است که شرکت کنندگان و افرادی که در جمع اوری نمونه ها نقش دارند از تخصیص گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارند. چک لیست متغیرهای مد نظر نظیر فشار خون و ... برای هر بیمار در ابتدای مطالعه و هر ۳ ساعت بعد از دریافت درمان به مدت 48 ساعت تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بالغ با ترومای متعدد و هوشیار و با تشخیص کانتیوژن ریوی با مقادیر کراتین کیناز بیشتر از ۵۰۰۰ واحد در شش ساعت اول تروما به اورژانس مراجعه میکنند وارد مطالعه میشوند. معیارهای خروج: کانتیوژن میوکارد، نارسایی ارگان، سابقه قبلی بیماری ریوی مزمن، آمبولی ریوی، نیاز به دریافت خون ماسیو، نارسایی حاد کلیه، فوت در ۴۸ ساعت اول

گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه مایع درمانی بر اساس پروتکل گروه مداخله: گروه مایع درمانی بر اساس پروتکل و بعد از سه ساعت از مایع درمانی دریافت لازیکس به میزان دو میلی گرم در ساعت به صورت انفوزیون

متغیرهای پیامد اصلی

فشار سیستولیک - فشار دیاستولیک - فشار متوسط شریانی - تعداد ضربان قلب - تعداد تنفس - فشار نسبی اکسیژن در خون شریانی - سدیم سرم - درصد اکسیژن محلول در خون - کراتین کیناز - کراتینین سرم - فشار داخل شکمی - نیاز به اینتوبیشن - فشار اکسیژن شریانی نسبت به درصد اکسیژن دمی - میزان مایع ورودی نسبت به دفع مایع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101220005426N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-24, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش مایع درمانی با و بدون لازیکس در بیماران کراش اینجری همراه با کانتوژن ریه مراجعه کننده به بیمارستان باهنر کرمان

در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش مایع درمانی با و بدون لازیکس در بیماران کراش اینجری همراه با کانتیوژن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران بالغ (بالای ۱۸ سال) با ترومای متعدد و با تشخیص کانتیوژن ریوی کراتین کیناز بیشتر از ۵۰۰۰ واحد در لیتر به دلیل هیپوکسی نیاز به تهویه کمکی غیر تهاجمی پیدا میکنند و به اورژانس بیمارستان باهنر مراجعه میکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کانتیوژن میوکارد نارسایی ارگان بیماری قلبی ریوی مزمن آمبولی ریه نیاز به دریافت خون زیاد دچار عوارض دریافت خون ضایع نخاعی آسیب حاد کلیه؛ بیمارانی که در طی مطالعه در ۴۸ ساعت اول دچار مرگ شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک 4 تایی. در داخل هر بلوک با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک عدد به هر جایگاه اختصاص می‌یابد و بعد از تخصیص یافتن این اعداد، دو جایگاهی که اعداد کوچکتر به آنها اختصاص یافته به گروه مداخله و دو جایگاه با اعداد بزرگتر به گروه کنترل تعلق می‌گیرد و در بلوک بعدی این روند برعکس می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به روش دو سوکور است و افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند و شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند. و افرادی که داده‌های جمع شده را در طول مطالعه جمع‌آوری میکنند نیز نسبت به گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۸, 2022-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کراش اینجری (آسیب له کننده بافتها)

کد ICD-10

T14.7

توصیف کد ICD-10

Crush injuries of unspecified body region

2

شرح

کانتیوژن ریه

کد ICD-10

S27.32

توصیف کد ICD-10

Contusion of lungs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فشار خون‌های دیاستولی و سیستولی محاسبه می‌شود

4

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش در یک دقیقه

6

شرح متغیر پیامد

فشار نسبی اکسیژن در خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری گازهای خون شریانی

7

شرح متغیر پیامد

سدیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر 6 ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

8

شرح متغیر پیامد

درصد اکسیژن محلول در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

9

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

10

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر یک ساعت بعد از درمان تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوانالیزر

11

شرح متغیر پیامد

نسبت مایع تزریقی به برون ده ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر شش ساعت بعد از درمان تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق چارت کردن

12

شرح متغیر پیامد

فشار اکسیژن شریانی نسبت به درصد اکسیژن دمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر شش ساعت بعد از درمان تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنظیمات ونتیلاتور و آنالیز گازهای خون شریانی

13

شرح متغیر پیامد

فشار داخل شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه و هر شش ساعت بعد از درمان تا ۴۸ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سوند فولی و فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در بدو ورود تحت مانیتور یک لیتر مایع کریستالوئید در ساعت به مدت دو ساعت به صورت بولوس دریافت می‌کنند و سپس تا زمانی که بیمار قادر به تحمل خوراکی باشد به میزان شش لیتر روزانه مایع دریافت می‌کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مانند گروه کنترل مایع درمانی آغاز و بعد از سه ساعت از دریافت مایع به میزان چهار میلی گرم امپول فروزماید به صورت بولوس و سپس به میزان دو میلی گرم در ساعت به صورت اینفوزن به بیمار تزریق می‌گردد به وسیله پمپ انفوزیون، آمپول لازیکس به صورت بیست میلی گرم در دو میلی لیتر از شرکت سازنده کاسپین است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد
آدرس خیابان
چهارراه ولیعصر - خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بلوار جهاد، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3719 3226 34 98+
ایمیل
KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی

دانشیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 0223 34 98+
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 0223 34 98+
ایمیل
m.ahmadinejad@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه ولی عصر، خیابان قرنی،

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 0223 34 98+

ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

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