

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی اثربخشی بتابلاکر بر پاسخ هایپرمتابولیک در بیماران بزرگسال مراجعه کننده به بیمارستان به دلیل سوختگی حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230301057584N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 04-06-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بتابلاکر در بزرگسالان مراجعه کننده به بیمارستان به دلیل سوختگی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سو کور است که افراد به دو گروه ۴۵ نفره بصورت تصادفی سازی بوسیله نرم افزار تخصیص تصادفی تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سوختگی بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. پس از توضیح مطالعه به بیمار و کسب رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در یکی از گروه ها قرار و درمان شروع می شود. در این مطالعه کورسازی برای شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: شدت سوختگی بین 20 تا 50 درصد در کل سطح بدن، گرفتن رضایت نامه آگاهانه از بیمار یا همراه آن، سن بین 18 تا 65 سال، سابقه سوختگی حاد در حداکثر دو روز گذشته معیار های خروج: شرایط پزشکی منع مصرف پروپرانولول، سابقه بیماری های قلبی ریوی غدد درون ریز و محیطی، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 و ضربان قلب کمتر از 60

گروه های مداخله

گروه کنترل: در 24 ساعت اول بستری، بیماران محلول نرمال سالین (لاکتات رینگر) دریافت می کنند. از روز سوم پس از سوختگی قرص نشاسته (دارونما) با دوز 20 میلی گرم هر 12 ساعت (خریداری شده از مرک) دریافت می کنند که از نظر ظاهری مشابه قرص پروپرانولول (همان گروه مداخله) است. گروه مداخله: بیماران در 24 ساعت اول بستری محلول نرمال سالین (رینگر لاکتات) و از روز سوم پس از سوختگی، پروپرانولول خوراکی را با دوز 20 میلی گرم هر دوازده ساعت دریافت می کنند (خریداری شده از شرکت حکیم). پارامترهای همودینامیک (ضربان قلب، فشار خون) هر 3 ساعت یکبار بررسی می شود. دوره مداخله تا بهبودی کامل و ترخیص بیمار از بیمارستان ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، ضربان قلب، اکسیژن خون و دمای بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 04-06-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین شبانی آرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1723 818 901 98+

آدرس ایمیل

mohammadhoseinsheybani@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بتابلاکر بر پاسخ هایپرمتابولیک در بیماران بزرگسال مراجعه کننده به بیمارستان به دلیل سوختگی حاد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بتالاکر بر پاسخ هایپرمتابولیک در بیماران بزرگسال
به دلیل سوختگی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای زخم های 20 تا 50 درصد از کل سطح بدن رضایت از شرکت در جمع آوری داده ها از سن 18 ساله تا سن 65 ساله و از هر دو جنس سابقه سوختگی حاد در حداکثر دو روز گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط پزشکی منع مصرف پروپرانولول آسیب دیدگی سر سابقه بیماری های قلبی ریوی سابقه بیماری های غدد درون ریز و محیطی فشار خون سیستولیک کمتر از 90 ضریان قلب کمتر از 60 آسیب استنشاقی سابقه بدخیمی سابقه ایدز کمپلکس های مرتبط با ایدز و HIV سابقه IMI (کمتر از 6 هفته اخیر) تویرکلوزیس، آرتریت، سیروز، هایپرلیپیدی، های استخوانی یا اندوکراین، بیماری های اتوایمون مصرف طولانی مدت کورتیکواستروئید یا دارو های ضدالتهابی غیر استروئیدی 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 سوختگی تنفسی سابقه ی بیماری مفصلی یا استخوانی آسیب اعصاب محیطی یا مرکزی بیماری دیابت یا مصرف هر دارویی که سیستم اتونوم را تحت تاثیر قرار دهد هر نوع گچ گیری زخم پوستی یا پیوند پوست منع مصرف داروی پروپرانولول داشته باشند حساسیت به پروپرانولول سابقه پرکاری تیروئید، مگر اینکه از هورمون های سینتروید یا سایر هورمون های تیروئید استفاده کنند مصرف بیش از حد مجاز روزانه مواد افیونی مزمن قبل از سوختگی پروپرانولول را در 6 ماه گذشته دریافت کرده است چندین واکنش آلرژیک شدید مصرف روزانه متیل فنیدات یا داروهای محرک مشابه وجود آسیب مغزی بدون اکسیژن که انتظار نمی رود منجر به بهبودی کامل شود سابقه بیماری انسداد مزمن ریه و سابقه مصرف داروهایی از جمله عوامل مسدود کننده (آلفا و بتا) یا سایر دارو های ضد آریتمی و شرایط پزشکی که نیاز به درمان با گلوکوکورتیکوئید دارد، قبل از جراحی سوختگی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه تقسیم می شوند و برای تصادفی سازی ساده از نرم افزار Random Allocation استفاده می شود. مخفی سازی با استفاده از پاکت های غیر شفاف انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی برای افراد شرکت کننده انجام خواهد شد. بدین صورت که دارو و دارونما، توسط فردی خارج از مطالعه در بسته بندی های یکسانی قرار داده خواهد شد که با کدهای A و B برچسب گذاری می شود. در راستای کورسازی شرکت کنندگان نیز به منظور کاهش سوگرایی در آنها، تنها در ابتدای مطالعه به آنها توضیح داده شد که یکی از دو نوع مداخله را دریافت خواهند کرد و نوع دقیق دارو به آنها گفته نخواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، پردیس دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان،

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری، بندرعباس، ایران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 2023-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1401.376

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T20.00

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of head, face, and neck, unspecified site

2

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T21.00

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of trunk, unspecified site

3

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T22.00

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of shoulder and upper limb, except wrist and hand, unspecified site

4

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T23.00

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of hand, unspecified site

اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و در طول مدت انجام مداخله به صورت هر 3 ساعت تا

پایان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

5

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T24.00

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of unspecified site of lower limb, except ankle and foot

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش بر اساس تعداد روزها

2

شرح متغیر پیامد

مدت بهبودی بیمار در طی دوره مداخله انجام شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح

سوختگی حاد

کد ICD-10

T25.0

توصیف کد ICD-10

Burn of unspecified degree of ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و در طول مدت انجام مداخله به صورت هر 3 ساعت تا

پایان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و در طول مدت انجام مداخله به صورت هر 3 ساعت تا

پایان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتور علائم حیاتی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

TNF-آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سایتوکاین TNF-آلفا با استفاده از کیت الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در 24 ساعت اول پذیرش، بیماران محلول نرمال سالین

(لاکتات رینگر) دریافت می‌کنند و دوز بیمار با کمک فرمول پارکلند

محاسبه می‌شود. برای بیماران تحت درمان استاندارد وزارت بهداشت

و از روز سوم پس از سوختگی، قرص نشاسته (دارونما) با دوز 20

میلی گرم (هر دوازده ساعت) دریافت می‌کنند که از نظر ظاهری

مشابه قرص پروپرانولول (همانند گروه مداخله). دارونماها از شرکت

داروسازی مرک خریداری خواهند شد. پارامترهای همودینامیک (ضربان

قلب، فشار خون) هر 3 ساعت یکبار بررسی می‌شود. دوره استفاده تا

زمان بستری بودن بیمار و بهبودی کامل و ترخیص از بیمارستان ادامه

دارد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و در طول مدت انجام مداخله به صورت هر 3 ساعت تا

پایان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

4

شرح متغیر پیامد

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در 24 ساعت اولیه ورود محلول نرمال سالین (ringer lactate) را دریافت می کنند که میزان دوز مصرفی بیمار با کمک فورمول پارکلند حساب میشود. برای بیماران درمان استاندارد وزارت بهداشت شروع و از روز سوم بعد از سوختگی، بیماران پروپرانولول خوراکی با دوز ۲۰ میلی گرم (هر دوازده ساعت) دریافت می کنند. این دارو از شرکت دارویی حکیم تهیه می شود. پارامترهای همودینامیک (ضربان قلب، فشار خون) هر ۳ ساعت چک میشود. در صورتی که با دوز کمتر این مقدار، کاهش 20 درصدی حفظ شود، دوز بیمار به آن مقدار کاهش می یابد. در صورت ایجاد برادیکاردی، دریافت پروپرانولول قطع و 16 ساعت بعد نصف میزان دوز ذکر شده تجویز می شود. طی 48 ساعت دوز مصرفی بیمار به میزان ثابت برمیگردد. در صورتی که فشار خون بیمار به زیر 65 میلی متر جیوه (mmHg) برسد، دوز مصرفی بیمار کاهش می یابد یا متوقف میشود تا دوباره فشار خون بیمار به میزان عادی برگردد. در صورت عدم تغییر پارامترها، دوز دریافتی بعدی ۴۰ میلی گرم خواهد بود و پس از رسیدن به هدف، دوز به ۲۰ میلی گرم تغییر می یابد. دوره مصرف پروپرانولول تا زمان بستری بودن و بهبود کامل بیمار و خروج آن از بیمارستان ادامه دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مجمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق احمدی رشتی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، مرکز تحقیقات مجتمع آموزشی و پژوهشی پیامبر اعظم (ص)

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

1740 971 937 98+

ایمیل

66sadegh66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر ولی علی پور

آدرس خیابان

بندر عباس - ابتدای بلوار امام حسین - روبروی باشگاه ورزشی کارگران- شهرک نبوت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی - پشت کتابخانه مرکزی - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

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 بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق احمدی رشتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، مجمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم (ص) مرکز پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

1740 971 937 98+

ایمیل

66sadegh66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق احمدی رشتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی،
مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم (ص) مرکز پژوهشی

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی

7919693116

تلفن

1740 971 937 98+

ایمیل

66sadegh66@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق احمدی رشتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی
آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی،
مجتمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم (ص) مرکز پژوهشی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

1740 971 937 98+

ایمیل

66sadegh66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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