

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر افزوده شدن رانولازین به درمان استاندارد سوختگی بر کاهش ایسکمی بافتی و بهبود پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید: یک کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده شدن رانولازین به درمان استاندارد سوختگی بر کاهش ایسکمی بافتی و بهبود پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید

#### طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تک سو کور به صورت موازی ، و بر روی 39 بیمار برای هر گروه (در مجموع 78 بیمار) و دارای گروه مداخله (دریافت رانولازین در کنار درمان استاندارد سوختگی) و گروه کنترل می باشد. بیماران گروه مداخله به مدت 5 روز تحت درمان با رانولازین 500 میلی گرم قرار می گیرند. تخصیص نمونه ها بر اساس رویکرد تصادفی سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

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

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

\* معیار ورود: محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال / سوختگی حاد در کمتر از ۶ ساعت گذشته / سوختگی ۲۰ تا ۵۰٪ / بیماران کلاس I ASA باشد (یک فرد سالم طبیعی) / پر کردن رضایت آگاهانه. \* معیار عدم ورود: ابتلا به هیپرتانسیون شدید  $BP \geq 160/90$  mmHg و یا فشار سیستولیک زیر 100 میلی متر جیوه؛ تغییرات ایسکمیک در نوار قلب (ECG)؛ ضربان قلب کمتر از 70 عدد در دقیقه؛ خانم های باردار؛ بیماری عروق محیطی؛ آسیب استنشاقی؛ شوک سوختگی (شامل کاهش برون ده قلبی، افزایش مقاومت عروقی، هایپوولمی و هایپوپیروژن به دنبال سوختگی شدید)؛ سوختگی های الکتریکی و شیمیایی؛ نارسایی کلیوی و یا کبدی ناشی از سوختگی (با توجه متابولیسم کلیوی و کبدی دارو)؛ وجود تداخل دارویی با داروهای مصرفی قبلی بیمار.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ( دریافت کننده داروی رانولازین در کنار درمان استاندارد سوختگی) و گروه کنترل (دریافت کننده درمان استاندارد سوختگی به تنهایی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

1) نسبت درصد گرفت به درصد سوختگی و 2) مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051384N10

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

#### 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

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

#### 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

بررسی اثر افزوده شدن رانولازین به درمان استاندارد سوختگی بر کاهش ایسکمی بافتی و بهبود پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده شدن رانولازین به درمان استاندارد سوختگی بر

## تاییدیه کمیته‌های 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**  
۱۴۰۲/۰۲/۲۷, 2023-05-17  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.GUMS.REC.1402.101

## 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**  
نسبت گرافت به درصد سوختگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هنگام ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری بر اساس معیار والاس

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ و میر  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هنگام ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس پیامد بالینی ثبت شده در پرونده

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در هنگام ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس پرونده بیمار

کاهش ایسکمی بافتی و بهبود پیامد بالینی بیماران با سوختگی شدید  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
محدوده سنی ۱۸ تا ۶۵ سال سوختگی حاد در کمتر از ۶ ساعت گذشته  
سوختگی ۲۰ تا ۵۰٪ بیمار جز کلاس I ASA باشد (یک فرد سالم طبیعی) پر کردن رضایت آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به هیپرتانسیون شدید  $BP \geq 160/90$  mmHg و یا فشار سیستولیک زیر 100 میلی‌متر جیوه تغییرات ایسکمیک در نوار قلب (ECG) ضربان قلب کمتر از 70 عدد در دقیقه خانم‌های باردار بیماری عروق محیطی آسیب استنشاقی شوک سوختگی (شامل کاهش برون ده قلبی، افزایش مقاومت عروقی، هایپوولمی و هایپویرفیوژن به دنبال سوختگی شدید) سوختگی‌های الکتریکی و شیمیایی نارسایی کلیوی و یا کبدی ناشی از سوختگی (با توجه متابولیسم کلیوی و کبدی دارو)؛ وجود تداخل دارویی با داروهای مصرفی قبلی بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی‌سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک‌های تحت بررسی، اندازه بلوک‌ها را تصادفی با اندازه 4 و 6 در نظر خواهیم گرفت. توالی‌ها داخل هر بلوک نیز به صورت تصادفی مشخص شده به گونه‌ای که نیمی از اعضای هر بلوک به گروه کنترل و نیم دیگر به گروه مداخله تخصیص یابند. به این منظور از نرم افزار آنلاین "sealed envelope" جهت تعیین بلوک‌ها استفاده می‌گردد تا بلوک‌ها و توالی‌های تصادفی هر یک مشخص شده و سپس بیماران بر اساس توالی مشخص شده به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص می‌یابند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی در این مطالعه بیماران توسط همکار آماریست به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص یافته و همکاران دانشجو انجام مداخلات را بر عهده خواهند داشت. ارزیابی و تکمیل چک لیست‌ها در تاریخ‌های مشخص بر عهده ی پزشک جراح و مجری طرح بوده که آگاهی نسبت که گروه بندی بیماران نداشته است.

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 2

### شرح متغیر پیامد

پاسخ التهابی سیستمیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1، 3 و 7 بستری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار شامل دما، ضربان قلب، تعداد تنفس، تعداد گلیول سفید خون

## 3

### شرح متغیر پیامد

عفونت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1، 3 و 7 بستری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نظر بالینی پزشک

بیمارستان ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا 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

#### 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

#### 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

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید محمدحسین مظلوم  
**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**  
 Smhmazloum@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

دکتر محمدرضا مبین  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمدرضا مبین  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**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**