

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 هایپوپرفیوژن 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

تأییدیه 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 تأیید
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) ضریان 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 آماربست 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 پزشک جراح و مجری طرح بوده که آگاهی نسبت به 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

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

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**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 شهرپور، 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****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل

Smhmazloun@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر محمدرضا مبین

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8540 3336 13 98+

ایمیل