

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر سرم هایپرتونیک در درمان بیماران شوک همورژیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230521058246N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 11-10-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 11-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۹, 2023-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ملیکا علوی تبار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0370 3371 76 98+

آدرس ایمیل

melikaalavitabar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۰۱, 2025-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سرم هایپرتونیک در درمان بیماران شوک همورژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سرم هایپرتونیک در درمان بیماران شوک همورژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تفاوت اثر سرم هایپرتونیک با سرم ایزوتونیک در بیماران با عارضه شوک همورژیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی برچسب باز، دارای گروه مداخله و کنترل، روش تصادفی سازی بلوک

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی با برچسب باز بر روی 440 بیمار مبتلا به شوک همورژیک بستری شده در بخش اورژانس بیمارستان شهید محمدی شهرستان بندرعباس، ایران طراحی شده است. بیماران به صورت آنبند نگر وارد مطالعه و پیگیری خواهند شد. با توجه به نسبت 1:1 بین گروه های مورد مطالعه (گروه دریافت کننده سرم هایپرتونیک) و گروه کنترل (گروه دریافت کننده درمان استاندارد) بیماران به صورت تصادفی وارد هر یک از بازو های مداخله می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود افراد به مطالعه شامل سن 18 به بالا، ترومای همورژیک تاییده شده توسط پزشک، مواجهه با ترومای نافذ و یا بلانت یک ساعت قبل از رندوم سازی، کاهش حجم خون بیش از 1000 میلی لیتر، فشار خون سیستولی ≥ 100 میلی متر جیوه و رضایت نامه آگاهانه در خصوص شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود افراد به مطالعه شامل داشتن سابقه ی شرایط خاص، بیماران انتقالی از سایر بیمارستان ها، بیماران با تاخیر بیش از حد در روند درمان

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله ی A و B در نظر گرفته شده است، گروه A 250 میلی لیتر سرم هایپرتونیک سالین با غلظت 5 درصد دریافت کرده و سپس در صورت نیاز طبق درمان های استاندارد سرم ایزوتونیک سالین با غلظت 0.9 درصد دریافت می کند تا استیل شود. گروه B 250 میلی لیتر سرم ایزوتونیک با غلظت 0.9 درصد دریافت می کند و در صورت نیاز طبق درمان های استاندارد میزان مایع دریافتی افزایش می یابد تا بیمار استیل شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه این مطالعه شامل کاهش میزان مرگ و میر بیماران در اثر شوک همورژیک در طی دوره مداخله در نظر گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای ترومای همورازیک تایید شده توسط پزشک در افراد با سن 18 سال یا بالاتر در افراد مواجهه شده با ترومای نافذ یا بلانت یک ساعت قبل از رندوم سازی در افراد با فشار خون سیستولی ≥ 100 میلی متر جیوه در افراد دارای رضایت نامه آگاهانه در خصوص شرکت در پژوهش در افرادی که کاهش حجم خون (بیش از 1000 میلی لیتر) است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه ی بالا بودن سطح کلر خون بیماران با سابقه ی بالا بودن سطح سدیم خون بیماران با سابقه بالا بودن سطح پتاسیم خون بیماران با سابقه ی اختلال عملکرد کلیه بیماران با سابقه ی حاملگی بیماران با پیشینه ی صرع بیماران با سابقه ی بیماری های مربوط به انعقاد خون بیماران با سابقه ی بیماری های کبدی بیماران با سابقه ی کاهش شدید دمای بدن تا کمتر از 28 درجه ی سلیوس بیماران با سابقه ی عدم توانایی دریافت IV بیماران با سابقه ی نبود ریتم سینوس قلبی بیماران با سابقه ی ایست قلبی بیماران با سابقه ی تحت احیای ریوی-قلبی بودن بیماران با سابقه ی سوختگی بیش از 20 درصد سطح بدن بیماران با سابقه ی افزایش فشار داخل جمجمه ای بیماران با سابقه ی واکنش های آنافیلاکسی بیماران با سابقه ی کم آبی بافتی یا سلولی بیماران با سابقه ی دریافت بیشتر از 2 لیتر کریستالوئید قبل از شروع مطالعه بیماران با سابقه ی خفگی ناشی از حلق آویز شدن بیماران انتقالی از سایر بیمارستان ها بیماران با تاخیر بیش از حد در روند درمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 440

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک در این روش تعداد افراد هر گروه مورد مطالعه در طول درمان با یکدیگر برابر است. با توجه به تعداد 440 شرکت کننده (220 نفر در هر گروه) و مدت زمان تقریبی 10 ماه برای تکمیل مطالعه، از 11 بلوک 40 تایی استفاده خواهد شد. روش کار در این نوع تصادفی سازی مشابه روش تصادفی سازی ساده است. فقط تعداد افراد در طول دوره درمان در دو گروه درمانی یکسان است. تنها اشکال این روش، شناسایی آخرین گروه در هر بلوک است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

2023-04-24, 1402/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوک همورازیک

کد ICD-10

R58

توصیف کد ICD-10

Hemorrhage, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد های اولیه این مطالعه شامل کاهش میزان مرگ و میر بیماران در اثر شوک همورازیک در طی دوره مداخله نظر گرفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان بستری در واحد مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان حجم خون و مایعات دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A 250 میلی لیتر سرم هایپرتونیک سالین با غلظت 5% دریافت می‌کند و سپس در صورت نیاز طبق درمان‌های استاندارد از سرم ایزوتونیک سالین با غلظت 0.9% استفاده میشود تا بیمار استیبل شود. در صورت عدم استیبل شدن شرایط بیمار به بیمار خون تزریق میشود که این افراد از مطالعه حذف خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B نیز 250 میلی لیتر سرم ایزوتونیک سالین با غلظت 0.9% دریافت میکند و سپس در صورت نیاز طبق درمان‌های استاندارد میزان مایع دریافتی افزایش می‌یابد تا بیمار استیبل شود و در صورت عدم ثبات حال بیمار به آن خون تزریق می‌شود که در این صورت از مطالعه حذف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزش و پژوهشی پیامبر اعظم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق احمدی رشتی

آدرس خیابان

بندرعباس، فرودگاه قدیم، بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، مجمع آموزشی درمانی پژوهشی پیامبر اعظم

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 علی ولی پور

آدرس خیابان

بندرعباس، ابتدای بلوار امام حسین، مجتمع آموزشی پردیس
دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

0393 3371 76 98+

ایمیل

research@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

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

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