پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر منیزیم سولفات بر روی پارامترهای همودینامیک و تنفسی بیماران ترومای متعدد تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر منیزیم سولفات بر پارامترهای همودینامیک و تنفسی بیماران ترومای متعدد تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 یک سو کور (کورسازی ارزیاب) با گروه کنترل، گروه های موازی، تصادفی شده بر روی 104 بیمار که برای تصادفی سازی از جدول تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 104 بیمار ترومای متعدد تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید محمدی بندرعباس انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله بیماران 2 گرم منیزیم سولفات 20% در سرم روزانه ظرف 24 ساعت اول و در گروه کنترل بیماران فقط سرم روزانه دریافت خواهند کرد. هر 6 ساعت فشار خون، ضربان قلب، اشباع اکسیژن، کمپلیانس ریوی و مقاومت راه هوایی و هر 12 ساعت گازهای خون شریانی توسط فردی که از گروه بندی بیماران مطلع نیست بررسی خواهد شد (کورسازی ارزیاب). تهویه مکانیکی در تمام بیماران تحت مُد حجمی با حجم جاری 6 لیتر، تعداد تنفس 10 تا 14 در دقیقه، 40-50% اکسیژن دمی، فشار مثبت انتهای بازدمی 5 و فشار حمایتی 10 انجام خواهد شد. همچنین تمام بیماران فنتانیل به میزان 50 تا 100 ماکرو در ساعت و میدازولام به میزان 1 تا 2 میلی گرم در ساعت دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ترومای متعدد، تهویه مکانیکی، بستری در بخش مراقبت های ویژه ظرف 24 ساعت از تروما، سن 18 تا 70 سال
معیارهای خروج: سابقه ی بیماری های ریوی مانند آسم و بیماری ریوی انسدادی مزمن، کانتوژن ریوی، پنوموتوراکس، ناپایداری قلبی عروقی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 2 گرم منیزیم سولفات 20% در سرم روزانه ظرف 24 ساعت اول گروه کنترل: فقط سرم روزانه ظرف 24 ساعت اول

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، اشباع اکسیژن (SpO2)، ضربان قلب، کمپلیانس ریه، مقاومت راه هوایی، گازهای خون شریانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058853N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۲۱ ,12-08-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۱ ,12-08-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۱, 2023-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارینا چارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3334 7000

آدرس ایمیل

sarinach9678@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر منیزیم سولفات بر روی پارامترهای همودینامیک و تنفسی بیماران ترومای متعدد تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات بر قلب و تنفس بیماران ترومای متعدد تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای متعدد تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه ظرف 24 ساعت از تروما سن 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماری های ریوی مانند آسم و بیماری ریوی انسدادی مزمن کانتوژن ریه پنوموتوراکس ناپایداری قلبی عروقی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد به طوری که بیماران به عنوان واحد تصادفی سازی بوده و از جدول تصادفی سازی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. فردی که در مطالعه شرکت ندارد، بر اساس جدول تصادفی بر روی یک کارت گروه A یا B نوشته و داخل پاکت غیرشفاف قرار خواهد داد و شماره ی مشخص شده در جدول تصادفی بر پشت پاکت درج خواهد شد. به هر بیمار به ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق خواهد گرفت. پنهان سازی تصادفی سازی با استفاده از پاکت های غیر شفاف انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده ی پارامترهای همودینامیک و تنفسی از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهد داشت اما با توجه به عدم استفاده از پلاسبو و نوع مداخله بیمار و افراد در ارتباط با بیمار کورسازی نخواهند شد بنابراین مطالعه به صورت یک سوکور با کورسازی ارزیاب خواهد بود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار امام حسین، روبروی باشگاه کارگران، دانشکده ی پزشکی بندرعباس

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7916613885

تاریخ تایید

2023-07-30, ۱۴۰۲/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای متعدد

کد ICD-10

T07

توصیف کد ICD-10

Unspecified multiple injuries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت ظرف 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بخش مراقبت های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت ظرف 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت ظرف 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ بخش مراقبت های ویژه

2

شرح متغیر پیامد

کمپلیانس ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت ظرف 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت راه هوایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت ظرف 24 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد
گازهای خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت ظرف 24 ساعت اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری گازهای خونی در نمونه ی خون شریانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 2 گرم منیزیم سولفات 20% (محصول شرکت شهید قاضی تبریز، ایران) در سرم روزانه در 24 ساعت اول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط سرم روزانه در 24 ساعت اول
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید محمدی
نام کامل فرد مسوول
سارینا چارانی
آدرس خیابان
هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
ایمیل
shmh@hums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmh.hums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
تیمور آقاملایی
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، روبروی باشگاه ورزشی کارگران، دانشکده پزشکی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919693116
تلفن
+98 76 3371 0393
ایمیل
teaghamolaei@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://resv.hums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
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
سارینا چارانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان

کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
ایمیل
sarinach9678@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سارینا چارانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
ایمیل
sarinach9678@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سارینا چارانی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، هرمزگان، بندرعباس، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید محمدی بندرعباس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
9791991551
تلفن
+98 76 3334 7000
فکس
ایمیل
sarinach9678@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد