

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، کمپلینانس 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

گروه های 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، کمپلینانس ریوی، 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: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

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

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

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

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 طرف 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 کانتورژن ریه پنوموتوراکس ناپایداری قلبی عروقی

شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7916613885
تاریخ تایید
2023-07-30, 1402/05/08
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1402.211

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
ترومای متعدد
کد ICD-10
T07
توصیف کد ICD-10
Unspecified multiple injuries

فاز مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ساعت طرف 24 ساعت اول
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بخش مراقبت های ویژه

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 104
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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.

2
شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ساعت طرف 24 ساعت اول
نحوه اندازه گیری متغیر
پالس اکسیمتر

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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.

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ساعت طرف 24 ساعت اول
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ بخش مراقبت های ویژه

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

2
شرح متغیر پیامد
کمپلایانس ریه
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر 6 ساعت طرف 24 ساعت اول
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ونتیلاتور

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

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

0393 3371 76 98+

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

شرح متغیر پیامد

مقاومت راه هوایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت طرف 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ونتیلاتور

4

شرح متغیر پیامد

گازهای خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت طرف 24 ساعت اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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

7000 3334 76 98+

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shmh.hums.ac.ir

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
7000 3334 76 98+
فکس
ایمیل
sarinach9678@yahoo.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
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس