
Efficacy of Albumin Replacement and Balanced Solution in Patients with Septic Shock (the ALBIOSS-BALANCED trial): a 2-by-2 factorial, investigator-initiated, open-label, multicenter, randomized, controlled trial

Acronimo	ALBIOSS-BALANCED	Codice interno	287
Ruolo	PARTNER	Stato dello studio	Completato (Reclutamento terminato, follow-up concluso)
Malattia	Altre forme di shock	Intervento	Farmaco - fase studio 3
Parole chiave	soluzioni cristalloidi bilanciate, albumina, shock settico		
Farmaco	albumina, soluzioni cristalloidi bilanciate		
Codice EudraCT	2018-001582-16	Codice Clinici Trial	NCT03654001
Campioni biologici in biobanca	Sì, si prega di contattare l'indirizzo email di riferimento indicato sotto	Campioni in Istituto	Sì
Tipologia di campioni	Sangue intero, Urine, Plasma		

Scopo dello studio

Valutare l'efficacia della somministrazione di albumina e soluzioni cristalloidi bilanciate a basso contenuto di cloro (Ringer Lattato, Ringer Acetato, o Crystalsol -BAL) nello shock settico

Descrizione dello studio

Lo shock settico è un grave condizione spesso riscontrata in Terapia Intensiva. È caratterizzato da una risposta pro-infiammatoria e immunitaria, sviluppo di insufficienza d'organo, elevata incidenza di insufficienza renale acuta, e morte. La somministrazione di fluidi è una parte fondamentale della terapia di supporto. Attualmente, non esistono terapie realmente efficaci nel migliorare la sopravvivenza di tale condizione clinica, che è caratterizzata da una mortalità pari a circa il 40% nei primi 90 giorni successivi alla diagnosi. Questo progetto propone un ampio studio clinico, randomizzato, con un disegno fattoriale 2x2, per valutare l'efficacia della somministrazione di albumina e soluzioni cristalloidi bilanciate a basso contenuto di cloro (Ringer Lattato, Ringer Acetato, o Crystalsol – BAL), nello shock settico. Abbiamo recentemente concluso uno studio multicentrico e randomizzato, lo studio ALBIOSS, nel quale, ad una analisi a posteriori, la somministrazione di albumina, in aggiunta a cristalloidi, ha ridotto significativamente la mortalità a 90 giorni in pazienti con shock settico, rispetto alla somministrazione di soli cristalloidi (Caironi P et al, 2014). Le soluzioni cristalloidi con un contenuto di cloro superiori alle concentrazioni fisiologiche possono danneggiare la perfusione renale, aumentando il rischio di insufficienza renale acuta, e di morte.

Profilo scientifico

Tipo di studio	STUDIO CLINICO INTERVENTISTICO	Disegno dello studio	Randomizzato, In aperto
Tipo di controllo	Multicontrollo		
Conduzione dello studio	PARTNER		
Promotore	Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico	Tipo di promotore	No-profit

Pubblicazioni

Contatto

L'indirizzo email di riferimento dello studio è albioss2@marionegri.it

Si ricorda che per informazioni relative allo studio, occorre fare riferimento al proprio medico curante o al proprio medico specialista.