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 Clinicl 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 ALBIOS, 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.