پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اثر گاواژ اینترالیپید بر مرگ و میر ناشی از مسمومیت حاد با فسفید آلومینیوم

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به ميزان كشندگي بالاي فسفيد آلومينيوم و در نظر گرفتن اين نكته كه مهمترين اقدام درماني در برخورد با مسموميت اين جونده كش، كاهش جذف گاز فسفين از دستگاه گوارش است، اين مطالعه با هدف بررسي اثر گاواژ سرم اينترا ليپيد در درمان حاد اين مسموميت طراحي شده است. بيماران با مسموميت حاد فسفيد آلومينيم (كمتر از يك ساعت از زمان بلع) كه به بخش مسموميت بيمارستان لقمان حكيم مراجعه ميكنند وارد مطالعه شده و به 2 گروه تصادفي تقسيم خواهند شد. در گروه شاهد، روش های متداول شستشوی معده با محلول پرمنگنات پتاسيم انجام خواهد شد. در گروه مورد، 500 سي سي از سرم اينترالييپد 10 درصد گاواژ خواهد شد. علائم بالينی، تغييرات هموديناميک، اختلالات اسيد و باز و ميزان مورتاليتی بين دو گروه بررسي و با آزمونهاي آماري مناسب مقايسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205279883N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ سادات سياح ملي

نام سازمان / نهاد

گروه پزشكي قانوني و مسموميتها، دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7758 2816

آدرس ایمیل

f-sayyah@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر گاواژ اينترالييپيد بر مرگ و ميز ناشی از مسموميت حاد با فسفيد آلومينيوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجويز داخل معده سرم اينترالييپيد بر مرگ و ميز ناشی از مسموميت حاد با فسفيد آلومينيوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: مسموميت حاد فسفيد آلومينيوم با زمان بلع كمتر از يك ساعت.

سن

بدون محدوديت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نيست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پيش‌بينی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

يک سويه کور

توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-11-28, ۱۳۹۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
D/130/1596/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با فسفید آلومینیوم
کد ICD-10
T47.1
توصیف کد ICD-10
Poisoning: Other antacids and anti-gastric-secretion drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مورتاليتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي علائم باليني (فشار خون ، تعداد ضربان قلب ، تعداد تنفس و سایز مردمک)، تغییرات همودینامیک و اختلالات اسید و باز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شستشوي معده با روش روتين با استفاده از محلول پرمنگنات پتاسیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شستشوي معده با استفاده از 500 سي سي سرم اينترالپيد 10 درصد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستات لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سادات سیاح ملي
آدرس خیابان
خیابان کمالي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیاح ملي
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشكي قانوني و مسموميتها، دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سادات سیاح ملي
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 914 116 3143
فکس
ایمیل
f-sayyah@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشکي قانوني و مسمومیت ها، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سادات سیاح ملي
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 914 116 3143
فکس
ایمیل
f-sayyah@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشکي قانوني و مسمومیت‌ها، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ سادات سیاح ملي
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 914 116 3143
فکس
ایمیل
f-sayyah@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی