

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به میزان کشندگی بالای فسفید آلومینیوم و در نظر گرفتن این نکته که مهمترین اقدام درمانی در برخورد با مسمومیت این جونده کش، کاهش جذب گاز فسفین از دستگاه گوارش است، این مطالعه با هدف بررسی اثر گاوژ سرم اینترا لیپید در درمان حاد این مسمومیت طراحی شده است. بیماران با مسمومیت حاد فسفید آلومینیوم (کمتر از یک ساعت از زمان بلع) که به بخش مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم مراجعه میکنند وارد مطالعه شده و به 2 گروه تصادفی تقسیم خواهند شد. در گروه شاهد، روش های متداول شستشوی معده با محلول پرمنگنات پتاسیم انجام خواهد شد. در گروه مورد، 500 سی سی از سرم اینترالیپید 10 درصد گاوژ خواهد شد. علائم بالینی، تغییرات همودینامیک، اختلالات اسید و باز و میزان مورتالیتهی بین دو گروه بررسی و با آزمونهای آماری مناسب مقایسه خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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 گاوژ اینترالیپید بر مرگ و میر ناشی از مسمومیت حاد با فسفید آلومینیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز داخل معده سرم اینترالیپید بر مرگ و میر ناشی از مسمومیت حاد با فسفید آلومینیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مسمومیت حاد فسفید آلومینیوم با زمان بلع کمتر از یک ساعت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279883N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-09, ۱۳۹۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ سادات سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی قانونی و مسمومیتهای، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2816 7758 21 98+

آدرس ایمیل

f-sayyah@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پرمنگات پتاسیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی معده با استفاده از 500 سی سی سرم

اینترالیپید 10 درصد

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/09/07, 2011-11-28

کد کمیته اخلاق

D/130/1596/90

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ سادات سیاح ملی

آدرس خیابان

خیابان کمالی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیاح ملی

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 پزشکی 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 پزشکی قانونی و مسمومیتها، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بالینی (فشار خون ، تعداد ضربان قلب ، تعداد تنفس و سایر مردمک)، تغییرات همودینامیک و اختلالات اسید و باز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی معده با روش روتین با استفاده از محلول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی قانونی و مسمومیتها، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ سادات سیاح ملی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3143 116 914 98+

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ سادات سیاح ملی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3143 116 914 98+

فکس

ایمیل

f-sayyah@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی قانونی و مسمومیت ها، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ سادات سیاح ملی

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3143 116 914 98+

فکس

ایمیل

f-sayyah@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب