

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه ی اثرات درمانی بیکربنات با بیکربنات به همراه ایتراپید وریدی در مسمومیت با ضد افسردگی های سه حلقه ای

چکیده پروتکل

چکیده

مسمومیت باضدافسردگی های سه حلقه ای یکی از علل اصلی مسمومیت دارویی در جهان محسوب می شود که می تواند تأثیرات شدیدی بر سیستم قلبی عروقی و نورولوژیک برجای می گذارد و حتی موجب مرگ و میر می شود. برخی مطالعات تجربی بر روی مدل های حیوانی نشان داده اند که ایتراپید می تواند در درمان مسمومیت با ضد افسردگی های سه حلقه ای مفید باشد و چند مطالعه ی موردی این نتایج را تایید کرده اند. بر آن شدیم تا بدانیم آیا ایتراپید تأثیری در درمان مسمومیت با ضد افسردگی های سه حلقه ای دارد یا خیر. برای این هدف 108 بیماران دچار مسمومیت شدید با سه حلقه ای ها که به بیمارستان لقمان مراجعه می کنند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل تنها درمان استاندارد با بیکربنات دریافت می کنند و گروه بیمار درمان استاندارد را به علاوه ی ایتراپید خواهد گرفت. زمان بازگشت تغییرات نوار قلب و فشار خون به حالت نرمال و مورتالیتی و موربیدیتی نهایی بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل

h-basirghafouri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/02/06, 2012-04-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/04, 2012-08-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات درمانی بیکربنات با بیکربنات به همراه ایتراپید وریدی در مسمومیت با ضد افسردگی های سه حلقه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایتراپید وریدی بر درمان مسمومیت با ضد افسردگی های سه حلقه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: همه ی بیماران مبتلا به مسمومیت با ضدافسردگی های سه حلقه ای بر طبق شرح حال به دست آمده از خود بیمار یا دیگر منابع شرح حال که بالای 16 سال سن دارند و اندیکاسیون دریافت بیکربنات دارند شرایط خروج: نارسایی کلیه ادم ریوی ادم مغزی مسمومیت همزمان با کاربامازپین یا فنوتیازین اضافه بر ضدافسردگی های سه حلقه ای

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061610017N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/03, 24-07-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/03, 2012-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد بصیر غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9233 6653 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/01, 2012-04-20

کد کمیته اخلاق

90/d/130/2830

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای

کد ICD-10

T43.0

توصیف کد ICD-10

Poisoning by psychotropic drugs, not elsewhere classified/Tricyclic and tetracyclic antidepressants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت فشارخون به حالت نرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 30.60.90.240.480.720

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با استفاده از فشارسنج جیوه ای به میلی‌متر جیوه اندازه گیری می شود و زمان رسیدن به فشار سیستولیک 90 میلی متر جیوه ثبت می شود

2

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت تغییرات نوار قلب به حالت نرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 30.60.90.240.480.720

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست که توسط پزشک معالج پر می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی و موربیدیتی نهایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و ثبت در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد مسمومیت با سه حلقه ای ها شامل

خنثی سازی گوارشی، مایع درمانی وریدی و بیکربنات وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد مسمومیت با سه حلقه ای ها شامل

خنثی سازی گوارشی، مایع درمانی وریدی، بیکربنات وریدی به همراه

انترالیپید وریدی 20% 100 سی سی به مدت یک دقیقه و 400 سی

سی سی به مدت 20 دقیقه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، طبقه اول، اتاق 303

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام موحدی

موقعیت شغلی

رئیسند طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

behnam2980@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

حامد بصیر غفوری

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم بخش

اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

h-basirghafouri@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد بصیر غفوری

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

h-basirghafouri@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی