# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

# تعیین اثر دگزامتازون تزریقی در همراهی با سرم ضد مار در کاهش تورم اندام در بیماران مارگزیده

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه یک کارآزمائی بالینی، دو سویه کور بوده که به بررسی اثرات درمانی دگزامتازون تزریقی به همراه سرم ضد مار در کاهش تورم اندام در بیماران مار گزیده می پردازد. این مطالعه بر روی تمامی بیماران مبتلا به مار گزیدگی مراجعه کننده به بیمارستان رازی طیبکسال انجام می گیرد. معیارهای ورود : شامل 1) گزش طی شش ساعت گذشته و 2)گزش در نیمه انتهایی اندام فوقانی یا تحتانی می باشد. حجم نمونه محاسبه شده 106 مورد می باشد.بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد 53 نفره تقسیم می شوند. در گروه مورد علاوه بر درمان استاندارد کشوری گزش مار، آمپول دگزامتازون به میزان4/0میلیگرم بازای هر کیلوگرم روزانه، بصورت تقسیم شده هر 8 ساعت یکبار تزریق میگردد. در گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد کشوری گزش مار، بعنوان پلاسبو آب مقطر تزریق میگردد.(همچنین تجویز تا برطرف شدن کامل ادم در محل گزش ادامه می یابد). شخص محقق بدون اطلاع از نحوه درمان و با استفاده از یک ظرف مدرج حاوی سرم نرمال سالین در ساعات صفر ،6،12 ، 18 و روز دوم و تا آخرین روز از بین رفتن تورم حجم آب جابجا شده در ظرف مدرج را تعیین می کند و میزان تغییرات ادم اندام درگیر را اندازه گیری می نماید.اطلاعات مربوطه ثبت می گردند.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122411873N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیر ماندگار

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 1336 9539

**آدرس ایمیل**

mandegar.a@ajums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-11, ۱۳۹۱/۱۲/۲۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-06-11, ۱۳۹۲/۰۳/۲۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تعیین اثر دگزامتازون تزریقی در همراهی با سرم ضد مار در کاهش تورم اندام در بیماران مارگزیده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثردگزامتازون در کاهش تورم اندام در بیماران مارگزیده

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: 1 ) گزش طی شش ساعت گذشته 2 )گزش در نیمه انتهایی اندام فوقانی یا تحتانی معیارهای خروج: معیارهای خروج: 1 )دریافت آنتی ونوم ضد مار قبل از ورود به اورژانس 2 )بیماران دارای بیماری زمینه ای مانند: فشار خون، زخم معده، نارسایی قلبی، عفونتهای فعال مانند واریسلا و توبرکلوزیس، سایکوز، دیابت، گلوکوم و پوکی استخوان و بیماریهای دیگری که دادن کورتونها در آنها باید با احتیاط باشد و یا ممنوعیت دارد. 3 ) دریافت هرگونه دارو از خانواده گلوکوکورتیکوییید یا NSAID به هر دلیل 4 )زنان باردار و شیرده

**سن**

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. معاونت توسعه پزوهش و فن آوری. کمیته اخلاق
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
61357-15794
**تاریخ تایید**
2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰
**کد کمیته اخلاق**
ETA-704

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
مارگزیدگی
**کد ICD-10**
T63.0
**توصیف کد ICD-10**
Snake venom

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
تورم اندام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بدو ورود،6 ساعت بعد،12 ساعت بعد،18 ساعت بعد،روز دوم،روز سوم وروزهای بعد درصورت بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
حجم اندام بر اساس حجم آب جابجاشده در ظرف مدرج برحسب میلی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کاهش تورم اندام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز اول بستری هر 6 ساعت و سپس روزانه تا ازبین رفتن تورم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قراردادن اندام در ظرف مدرج حاوی سرم نرمال سالین و تعیین میزان حجم سرم جابجا شده بر حسب میلی لیتر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
آمپول دگزامتازون به میزان 4/0 میلیگرم بازای هر کیلوگرم وزن بیمار در روز بصورت منقسم هر 8 ساعت تازمان رفع تورم
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
آب مقطر به صورت وریدی با حجم معادل آمپول دگزامتازون محاسبه شده براساس 4/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان رازی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد قربانی
**آدرس خیابان**
بلوارفلسطین-روبروی فرمانداری-بخش مسمومیت بیمارستان رازی
**شهر**
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت توسعه پزوهش وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فقهی

**آدرس خیابان**
اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. معاونت توسعه پژوهش وفن آوری
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت توسعه پژوهش وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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

**2**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت توسعه پژوهش وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فقهی
**آدرس خیابان**
اهواز. بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور. معاونت توسعه پژوهش وفن آوری
**شهر**
اهواز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت توسعه پژوهش وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
**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**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احمد قربانی
**موقعیت شغلی**
متخصص پزشکی قانونی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
61357-33118
**تلفن**
+98 61137430019
**فکس**
+98 61 1374 3030
**ایمیل**
mandegar.a@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
hgolestan.ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا مظفری
**موقعیت شغلی**
متخصص داخلی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان.دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
61357-33118
**تلفن**
+98 61137430019
**فکس**
+98 61 1374 3030
**ایمیل**
mandegar.a@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
hgolestan.ajums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر ماندگار
**موقعیت شغلی**
دستیار داخلی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بلوار گلستان.دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
**شهر**
اهواز
**کد پستی**
61357-33118
**تلفن**
+98 61137430019
**فکس**
+98 61 1374 3030

**ایمیل**
mandegar.a@ajums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
hgolestan.ajums.ac.ir

## 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