پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی درمان با گلوکو کورتیکوئید و سیکلوفسفامايد در بیماران با مسمومیت با پاراکوات

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر، ارزیابی اثربخشی ترکیب سیکلوفسفامايد و متیل پردنیزولون در درمان مسمومیت با پاراکوات در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور میباشد. شرکت کنندگان واجد شرایط در این مطالعه تمامی بیماران دچار مسمومیت متوسط تا شدید با سم پاراکوات میباشند که مسمومیت آنها طی 24 ساعت ازبستری شدن اتفاق افتاده است. به علت نبود امکان اندازه گیری سطح سرمی پاراکوات ، آزمایش سدیم دی تیونات در ادرارتمام بیماران انجام میشود و در صورتی که رنگ ادرار به آبی تیره تغییر کند، بیمار وارد مطالعه میشود. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد جای میگیرند. حجم نمونهء محاسبه شده بر اساس مطالعات قبلی 46 مورد است. مصرف همزمان سم دیگری به جز پاراکوات، ابتلا به بیماری های کلیوی، کبدی یا ریوی به عنوان فاکتور های خروج از مطالعه در نظر گرفته شدند. تمام بیماران تحت دو سیکل 8 ساعتهء هموپرفیوژن با شارکول قرار میگیرند و دراسرع وقت دیالیز میشوند. پس از دیالیز در گروه مداخله 15 میلی گرم / کیلوگرم سیکلوفسفامايد، بمدت دو روز و 1 گرم متیل پردنیزولون به مدت سه روز تجویز میشود. هر دارو در 200 سی سی دکستروز سالین 5٪ در طول دو ساعت تزریق میشود.گروه کنترل نیز علاوه بر اقدامات اولیه ذکر شده، نرمال سالین بعنوان پلاسبو، بمیزان 200 سی سی تا سه روز دریافت میکند. در زمان پذیرش مشخصات دموگرافیک، سابقه ء بیماری زمینه ای و مدت زمان بین مصرف پاراکوات و ورود به اورژانس ثبت میشوند. در طول درمان آزمایشات کبدی، کلیوی و گازهای خونی بصورت روزانه چک میشود و در نهایت یافته های آزمایشگاهی و مورتالیتی دو گروه با هم مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012611873N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۲۶ ,17-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۲۶ ,2014-03-17

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

معاونت توسعه پژوهش وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱ ,2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان با گلوکو کورتیکوئید و سیکلوفسفامايد در بیماران با مسمومیت با پاراکوات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوکوکورتیکوئیدها و سیکلوفسفامید در درمان مسمومیت با پاراکوات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تایید مصرف سم پاراکوات در طی 24 گذشته؛ مسمومیت متوسط تا شدید با این سم شرایط خروج از مطالعه: مصرف سم دیگري علاوه بر پاراکوات؛ بیماری های زمینه ای

کبدی-کلیوی-ریوی؛ بروز عارضه ناشی از درمان مداخله ای در طول درمان

سن

از سن **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان؛ خیابان اسفند

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

u-91112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با سم علف کش پاراکوات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نارسائی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی دوران درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات BUN & Cr

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بصورت مداوم درطول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نارسائی کبد(هپاتیت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی دوران درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپارتات آمینوترانسفراز و آلالین آمینوترانسفراز بیشتر از 70 واحد در لیتر برسد. (با نرمال 35) و یا بیلی روبین توتال بیشتر از 3 میلی گرم در دسی لیتر (با میزان نرمال کنتر از 1.4)

4

شرح متغیر پیامد

هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه در طی دوران درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گازهای شریانی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از اقدامات اولیه و تایید شده در کتابهای مرجع که شامل شستشوی معده و تجویز ذغال شارکول و دو نوبت دیالیز میباشد، گروه مورد مطالعه تحت درمان با پالس تراپی شامل 15 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بیمار از سیکلوفسفامایدد در 200 سی سی دکسترو سالین 5% و 1 گرم متیل پردنیزولون در 200 سی سی دگسترو سالین 5% داخل رگی طی دو ساعت در روز قرار می گیرند. سیکلوفسفامایدد برای 2 روز و متیل پردنیزولون برای 3 روز تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پس از اقدامات اولیه و تایید شده در کتابهای مرجع که شامل شستشوی معده و تجویز ذغال شارکول و دو نوبت دیالیز میباشد، در گروه مورد کنترل از دارو نما استفاده میشود که شامل نرمال سالین، 200 سی سی داخل رگی طی دو ساعت برای 3 روز تجویز میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
آدرس خیابان
خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد قربانی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی قانونی و مسمومیتها
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اسفند، بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1333 5935
فکس
ایمیل
ahmadghorbanidr@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر ماندگار
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3030
فکس
ایمیل
mandegaramir@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر ماندگار
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3030
فکس
ایمیل
mandegaramir@gmail.com
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