

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تعیین اثر ترکیبی N استیل سیستئین با سایمتیدین در مقایسه با N استیل سیستئین تنها ، در درمان مسمومیت حاد استامینوفن

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: تعیین اثر ترکیبی N استیل سیستئین با سایمتیدین در مقایسه با N استیل سیستئین تنها ، در درمان مسمومیت حاد استامینوفن (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده کور نشده، با حجم نمونه در هر گروه 30 نفر (3 شرایط عمده ورودیه مطالعه: بیماران مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) دارای مسمومیت تایید شده پاراکلینیکی استامینوفن) در بیمارانی که قبل از 8 ساعت از مصرف مراجعه کردند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران دارای مسمومیت های متعدد، بیماران با بیماریهای همزمان که میتواند بر روی آنزیمهای کبدی موثر باشد (نارسایی قلبی، مشکلات مادرزادی کبدی، هیپاتیت و نظیر آنها)، بیماران در حال مصرف منظم یا اخیر (کمتر از یک هفته) سایر داروها، بیمارانی که با رضایت شخصی از درمان خارج شده اند یا بیمارستان را ترک نموده اند. 4) نحوه انجام: از میان بیماران مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان امام رضا در چهار ماه سوم سال 1392، بیماران مشکوک به مسمیومیت استامینوفن (بر حسب اظهارات بیمار یا همراهیان یا شواهد موجود) بستری و در صورت تایید پاراکلینیکی مسمومیت نیازمند درمان دارویی (براساس نوموگرام ریسک سنجی سطح سرمی استامینوفن) به صورت یک در میان تحت درمان با NAC یا درمان ترکیبی سایمتیدین تزریقی + NAC قرار خواهند گرفت. 5) مداخلات: N استیل سیستئین و N استیل سیستئین با سایمتیدین. 6) متغیرهای پیامد اولیه: سطح سرمی استامینوفن سرم، سطح سرمی آمینوترانسفرازهای سرم

فرهاد باقریان

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا، اورژانس مرکزی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8890 1841 51 98+

آدرس ایمیل

bagherianf901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ترکیبی N استیل سیستئین با سایمتیدین در مقایسه با N استیل سیستئین تنها ، در درمان مسمومیت حاد استامینوفن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر N—استیل سیستئین به همراه سایمتیدین و N استیل سیستئین به تنهایی ، در درمان مسمومیت حاد استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) دارای مسمومیت تایید شده پاراکلینیکی استامینوفن (سطوح سرمی استامینوفن توکسیک) و بیمارانی که قبل از 8 ساعت از مصرف مراجعه کردند. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران دارای مسمومیت های متعدد؛ بیماران با بیماریهای همزمان که میتواند بر روی آنزیمهای کبدی موثر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013102915204N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/11, 01-01-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/11, 2014-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باشد(نارسایی قلبی،مشکلات مادرزادی کبدی،هپاتیت و نظیر آنها) ؛
بیماران در حال مصرف منظم یا اخیر(کمتر از یک هفته) سایر داروها؛
بیمارانی که با رضایت شخصی از درمان خارج شده اند یا بیمارستان را
ترک نموده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/12, 2013-07-03

کد کمیته اخلاق

920427/1/69

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت حاد با استامینوفن

کد ICD-10

T36, T37

توصیف کد ICD-10

Poisoning by drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی استامینوفن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو پذیرش - صبح روز بعد و هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آمینوترانسفرازهای سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش- صبح روز بعد و در هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استیل سیستئین مطابق با پروتکل رایج و طول درمان با

نوموگرام ریسک سنجی استامینوفن تطبیق داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استیل سیستئین با سایمتیدین مطابق با پروتکل رایج و

طول درمان با نوموگرام ریسک سنجی استامینوفن تطبیق داده می

شود. در گروه درمان ترکیبی دوز سایمتیدین 300 میلیگرم هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد باقریان

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضائی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد باقریان
موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8890 1841 51 98+

فکس

ایمیل

dr_f_bagherian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی
موقعیت شغلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

511852532 98+

فکس

ایمیل

ebrahimimn@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرهاد باقریان
موقعیت شغلی
دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8890 1841 51 98+

فکس

ایمیل

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