پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ان استیل سیستئین بر تست های انعقادی زمان خونریزی وزمان پروترومبین در مسمومیت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثران استیل سیستئین بر تست های انعقادی زمان پروترومبین و زمان خونریزی در مسمومیت حاد با استامینوفن در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان میباشد.این تحقیق کاربردی و کارآزمایی بالینی از نوع قبل وبعد و مداخله ای است.ان استیل سیستئین اساس درمان در بیماران با مسمومیت حاد استامینوفن می باشد. تعداد36 نفر وارد مطالعه شدند. در همه افرادی که شرح حال مصرف حاد استامینوفن با دوز توکسیک را دادند (بیش از 7.5گرم)، بلافاصله درمان با ان استیل سیستئین بر اساس دوز استاندارد آن در مسمومیت استامینوفن، تجویز شد.همه افراد مورد مطالعه 218.75 میلی گرم در هر کیلوگرم ، ان استیل سیستئین را 8 ساعت پس از شروع درمان و 268.75میلی گرم در هر کیلوگرم، ان استیل سیستئین را 16 ساعت پس از شروع درمان دریافت می کنند. آزمون زمان پروترومبین و زمان خونریزی در 3 مرحله انجام میشود که اولی هنگام پذیرش بیمار و قبل از شروع درمان با ان استیل سیستئین، بعدی 8 ساعت پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین و آخرین نمونه 16 ساعت پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین گرفته شد. بررسی این نکته که آیا درمان با ان استیل سیستئین خود به صورت کاذب میتواند باعث افزایش زمان پروترومبین و زمان خونریزی شود ضروری است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061218070N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا سادات واقفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2235 5748

آدرس ایمیل

soheilavaghefi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین بر تست های انعقادی زمان خونریزی وزمان پروترومبین در مسمومیت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین بر تست های انعقادی در مسمومیت حاد با استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: فاصله زمانی بین مصرف حاد و مراجعه بیماران به بیمارستان حد اکثر 2-1 ساعت؛ مصرف حاد استامینوفن؛ مصرف بیشتر از 7.5 گرم استامینوفن؛ مصرف داروهای حاوی استامینوفن بدون تاثیر بر عملکرد کبد(سرماخوردگی)؛ سن بیشتر یا مساوی 14 سال معیار های خروج از مطالعه: مصرف مزمن استامینوفن؛ سابقه بیماری کبدی و سایر بیماریها؛ سابقه اختلال انعقادی؛ مصرف داروی همزمان با استامینوفن؛ مصرف ترکیبات حاوی استامینوفن با اثر بر عملکرد کبد(مثل استامینوفن کدئین)

سن
از سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 دانشکده پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خ کودکیار،دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
0308/15696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت حاد استامینوفن
کد ICD-10
x60
توصیف کد ICD-10
Intentional self-poisoning by and exposure to nonopioid analgesics, antipyretics and antirheumatics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 ساعت بعداز مداخله،16 ساعت بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه،نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد
زمان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 ساعت بعداز مداخله،16 ساعت بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله با تجویز ان استیل سیستئین صورت گرفته است.که مدت تجویز آن 21 ساعت بر اساس دوز استاندارد بوده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مسمومین بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی امام هادی(ریاست بیمارستان)
آدرس خیابان
شهر ری،خیابان رجایی
شهر
شهر ری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن (تابناک)، خیابان کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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
دانشکده پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیات علمی گروه پزشکی قانونی و مسمومیتدانشگاه شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir; mstzbmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیات علمی گروه پزشکی قانونی و مسمومیتدانشگاه شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir; mstzbmd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار و عضو هیات علمی گروه پزشکی قانونی و مسمومیتدانشگاه شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir; mstzbmd@yahoo.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