

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیش آگهی بیماران دچار مسمومیت با قرص برنج (ترکیبات فسفید)، پروتکل درمانی جدید و قدیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق پیشنهاد پروتکل جدیدی برای درمان مسمومیت قرص برنج و ترکیبات فسفید با استفاده از روش های جدیدی که بیش از بقیه روشها موثر واقع شدهاند و اجرای آنان در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی(ره) و مقایسه پیش آگهی این روش با پیش آگهی روش اجرا شده در یکسال گذشته (پروتکل قدیمی) است. تمام بیمارانی که با شرح حال مصرف قرص برنج یا ترکیبات فسفید به مرکز مسمومیت امام خمینی(ره) مراجعه میکنند و معاینه بالینی مطابق مسمومیت با ترکیبات فسفید دارند با محلول پرمگنات پتاسیم لاواز معده میگردند و به دنبال آن شارکول و سپس مخلوط روغن نارگیل و بیکربنات گاوآزم میگردند. بیماران به ICU منتقل و تحت مونیتورینگ میگردند و طبق الگوریتم درمانی تحت درمان با آمپول هیدروکورتیزون، سولفات منیزیم، بی کربنات سدیم، NAC و آمپول رانیتیدین قرار می گیرند. در این کارآزمایی بالینی 66 بیمار که دچار مسمومیت ترکیبات فسفید شده اند با این پروتکل درمان می گردند و پیش آگهی این روش با 66 بیماری که سال پیش با روش قدیمی درمان شده اند مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072318571N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 04-08-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۳, 2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا هدایت یعقوبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6332 3427 83 98+

آدرس ایمیل

r.hyaghoobi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۰, 2013-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰, 2014-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیش آگهی بیماران دچار مسمومیت با قرص برنج (ترکیبات فسفید)، پروتکل درمانی جدید و قدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

پیش آگهی پروتکل درمانی بیماران دچار مسمومیت با قرص برنج (ترکیبات فسفید)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: شرح حال مسمومیت با قرص برنج یا ترکیبات فسفید؛ نشانه های مسمومیت شامل درد پشت قفسه سینه؛ کاهش فشار و اسیدوز متابولیک شرط خروج از مطالعه: مرگ بدو ورود بیمار؛ شرح حال از مسمومیت با دارویی دیگر؛ مراجعه 24 ساعت بعد از مصرف دارو.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 مطالعه2**شرح متغیر پیامد**

عوارض کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

3**شرح متغیر پیامد**

میزان عوارض قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

4**شرح متغیر پیامد**

میزان بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای ورود به مطالعه تا پایان درمان با فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

5**شرح متغیر پیامد**

میزان مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و بخش بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

متغیر پیامد ثانویه1**شرح متغیر پیامد**

نام ارگان‌های صدمه دیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

2**شرح متغیر پیامد**

آسیب ارگان‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز به روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزانه

گروه‌های مداخله1**شرح مداخله**

شنستشو معده با پرمنگنات پتاسیم 1/10000 و بعد 100 گرم شارکول و

100 سی سی روغن نارگیل و 50 سی سی جوش شیرین و سوربیتول

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 اخلاق1**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی**تاریخ تایید**

1392/11/15, 2014-02-04

کد کمیته اخلاق

49398

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه1**شرح**

مسمومیت

کد ICD-10

T60.8

توصیف کد ICD-10

Organophosphate and carbamate insecticides

متغیر پیامد اولیه1**شرح متغیر پیامد**

میزان عوارض کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

داخل لوله بینی داده شود. بیماران به واحد مراقبت های ویژه منتقل و تحت مونیتورینگ میگرددند و طبق آگوریتیم درمانی تحت درمان با آمپول هیدروکورتیزون 100 میلی گرم در هر 6 ساعت یا دگزامتازون 8 میلی گرم هر 8 ساعت وریدی، سولفات منیزیم 3 گرم در عرض نیم ساعت به صورت دوز واحد بولوس سپس 6 گرم در مدت 12 ساعت به مدت 3-5 روز. (در هیپرتانسیون ممنوع است)، بی کرنات سدیم 50 میلی اکی والان هر 8 ساعت داخل سرم. (در بی کرنات < 24-30 قطع نشود). سرم 3-6 لیتر طی 24 ساعت. NAC، با دوز مسمومیت با استامینوفن. (در آسم ممنوع است). و آمپول رانیتیدین 50 میلی گرم هر 8 ساعت قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
رضا هدایت یعقوبی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا هدایت یعقوبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 3427 83 6301
فکس
ایمیل
R.Hyaghoobi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سید جعفر نوایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام خمینی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 3728 83 5054
فکس
ایمیل
JNAVABI2000@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رضا هدایت یعقوبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی