

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مطالعه‌اثرات درمانی سیر و مقایسه آن با دی پنسیلامین در بیماران مبتلا به مسمومیت مزمن خفیف تا متوسط شغلی سرب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر قرص سیر در تخفیف یافته های بالینی و فرابالینی مسمومیت مزمن شغلی خفیف تا متوسط سرب به ویژه کاهش غلظت سرب خون می باشد. یافته های بالینی بیش از 100 نفر از کارگران شاغل در کارخانه باتری سازی در فرم های تهیه شده ثبت و ضبط خواهد شد و میزان سرب خون و ادرار بیماران اندازه گیری خواهد شد. کارگرانی که دارای غلظت 200-500  $\mu\text{g/L}$  باشند و بیش از یکسال در کارخانه مشغول کار باشند وارد مطالعه خواهند شد و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول به مدت چهار هفته تحت درمان با D-penicillamine 4 کیپسول 250 میلی گرمی روزانه در چهار نوبت و گروه دوم به همین مدت تحت درمان با سیر با روزانه 4 قرص حاوی 400 میلی گرم پودر سیر خشک شده معادل حدود 4800 میکروگرم آلیسین قرار خواهند گرفت. پس از پایان درمان سطح سرمی سرب اندازه گیری شده و معاینات بالینی و آزمایشات فرابالینی تکرار خواهند شد.

آدرس ایمیل  
mousavir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2010-06-21, ۱۳۸۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2010-07-22, ۱۳۸۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه‌اثرات درمانی سیر و مقایسه آن با دی پنسیلامین در بیماران مبتلا به مسمومیت مزمن خفیف تا متوسط شغلی سرب

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه ی اثرات درمانی سیر و مقایسه آن با دی پنسیلامین در بیماران مبتلا به مسمومیت مزمن خفیف تا متوسط شغلی سرب

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : کارکنانی که بیش از یک سال در کارخانه باتری سازی ماشین مشغول به کار بوده اند، سطح سرب خون 200-500  $\mu\text{g/L}$  معیارهای خروج: سابقه حساسیت به خانواده پنی سیلین و داروهایی که با پنی سیلین cross-sensitivity دارند، مصرف داروهای آنتی مالاریا و gold salt ، سابقه انمی و اگرانولوسیتوز در مصرف قبلی penicillamine، نارسایی قلبی، کبدی و کلیوی شناخته شده، حساسیت به سیر، ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده، در پیش داشتن جراحی الکتیو تا 10 روز پس از اتمام دوره درمان با سیر، مصرف داروهای آنتی کواگولان و آنتی پلاکت در حال حاضر

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804062083N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-06-19, ۱۳۸۹/۰۳/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید رضا موسوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8973 1859 51 98+

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

علائم و نشانه‌های بالینی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست قبل مداخله و سپس 1 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

### متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری روزانه علائم و نشانه‌های بالینی - CBC پانزده روز پس از

شروع مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی - CBC پانزده روز پس شروع درمان

## 2

### شرح متغیر پیامد

قند خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست قبل مداخله و سپس 1 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

## 3

### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید شامل کلسترول، تری‌گلیسرید، HDL، LDL

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

### گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

کپسول دی پنی سیلیمین 250 میلی گرمی 4 نوبت در روز برای 4 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

قرص سیر 400 میلی گرمی 4 نوبت در روز برای 4 هفته (هر قرص

حاوی 1200 میکروگرم آلیسین است)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

ساختمان قریشی، طبقه دوم

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تاریخ تایید

1388/01/22, 2009-04-11

### کد کمیته اخلاق

87855

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

مسمومیت با سرب

### کد ICD-10

T56.0

### توصیف کد ICD-10

Toxic effects of lead and its compounds

### متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سرب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درست قبل مداخله و سپس 1 ماه پس از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه جذب اتمی Perkin Elmer 3030 و به روش کوره گرافیتی

(heated Graphite Atomization)

آدرس صفحه وب  
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز سم شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهدی بلالی مود

موقعیت شغلی

MD - Ph.D. in Clinical Pharmacology and Toxicology

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز سم شناسی پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 8973

فکس

ایمیل

mbalalimood@hotmail.com ;

balalimoodm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سینا کیانوش

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

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

کارخانه باتری سازی نیروگستران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر افضل آفابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد)

ساختمان قریشی، طبقه دوم

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

مرکز سم شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهدی بلالی مود

موقعیت شغلی

MD - Ph.D. in Clinical Pharmacology and Toxicology

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز سم شناسی پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 8973

فکس

ایمیل

mbalalimood@hotmail.com ;

balalimoodm@mums.ac.ir