

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثرات درمانی سولفات منیزیم ($MgSO_4$) در مسمومیت حاد حشره کش های فسفر دار آلی

چکیده پروتکل

چکیده

افراد مورد مطالعه از بین مسمومین متوسط و شدید سموم فسفردار آلی بستری شده در بخش مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) انتخاب و به دو گروه مطالعه و شاهد تقسیم خواهند شد. عملیات درمان بیماران طبق دستورالعمل استاندارد بصورت درمان ترکیبی آتروپین و پراپیدوکسایم برای هر دو گروه آغاز خواهد شد. مراقبتهای حمایتی دیگر طبق تشخیص پزشک صورت خواهد پذیرفت. نمونه ی خون بیمار جهت اندازه گیری میزان فعالیت کولین استراز و آزمایش های هماتولوژیک و ارسال میگردد. در گروه مورد مطالعه، سولفات منیزیم ($MgSO_4$, 7) (H2O) بلافاصله بعد از بستری با دوز 4 گرم تجویز و بافاصله 4 ساعت بصورت دوز های منقسم 4 گرمی حداکثر به میزان 16 گرم در روز تجویز و سپس قطع خواهد شد. بیمار معادل در گروه کنترل، به میزان حجم و تعداد دفعات تزریق در گروه مطالعه، محلول نرمال سالین بعنوان دارونما دریافت خواهد کرد. منیزیم خون قبل از اولین تزریق و پس از هر شبانه روز اندازه گیری خواهد شد. جمع آوری ادرار 24 ساعته جهت اندازه گیری منیزیم پس از دریافت اولین دوز دارو یا دارونما انجام خواهد شد. تمامی علائم حیاتی و بالینی، نتیجه ی آزمایشات، دوز اولیه، نگهدارنده و مجموع داروها و سایر مشاهدات در طول درمان به دقت ثبت خواهد شد. در نهایت، نتیجه ی درمان به یکی از سه صورت بهبودی بدون عوارض، بهبودی همراه عوارض و یا فوت ثبت خواهد شد. معیار بهبودی به این صورت است که با قطع آتروپین، اثرات آنتی کولینرژیک ظاهر نگردد. در وهله ی بعد، سنجش کولین استراز ها نیز تایید کننده خواهند بود.

نام

سید رضا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8973 1859 51 98+

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

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی سولفات منیزیم ($MgSO_4$) در مسمومیت حاد

حشره کش های فسفر دار آلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی سولفات منیزیم ($MgSO_4$) در مسمومیت حاد حشره کش

های فسفر دار آلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تایید مسمومیت متوسط و شدید حاد با حشره کش های ارگانوفسفره؛ پرکردن رضایت نامه کتبی مطالعه توسط بیمار یا بستگان درجه 1 بیمار معیار های خروج: عدم رضایت کتبی به پیوستن به مطالعه توسط بیمار یا اقوام درجه 1 در افراد کمتر از 18 سال و شدیداً ناخوش؛ سن زیر 10 سال یا بالای 60 سال؛ مسمومیت خفیف

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104272083N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/05/13, 04-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/05/13, 2014-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

با حشره کش های ارگانوفسفره ؛ وجود سابقه ی بیماریهای شدید مانند نارسایی قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی، متابولیک و بدخیمی ها ؛ بارداری ؛ وجود شرح حالی از مسمومیت همزمان با دیگر عوامل شیمیایی و دارویی ؛ وجود سابقه ی صرع و تشنج گراندمال قبل از مسمومیت ؛ گذشتن بیش از 24 ساعت از مسمومیت در هنگام پذیرش ؛ بروز علائم اولیه ی مسمومیت با منیزیم در گروه مطالعه ؛ مشاهده تغییرات الکتروکاردیوگرافی در هر دسته از بیماران که نیاز به تجویز دوز متفاوتی از سولفات منیزیم ویا هر نوع ماده مداخله گر دیگر شود

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

(قرشی)، طبقه دوم، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/21, 2014-01-11

کد کمیته اخلاق

921143

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت حاد حشره کش های فسفردار آلی

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت کولین استراز گلیول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع درمان و روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه تعداد روزهای بستری در ICU در طول مدت بستری

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه روزهای تنفس از طریق تهویه مکانیکی ریوی

4

شرح متغیر پیامد

مورتالیتته بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وقوع یا عدم وقوع مورتالیتته در بیماران

5

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به آتروپین نگهدارنده در طول بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

مجموع آتروپین نگهدارنده تجویز شده روزانه بر حسب میلی گرم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون بعنوان عوارض انفوزیون منیزیم سولفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

بطور مداوم از زمان شروع انفوزیون تا پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان تنفس بعنوان عوارض انفوزیون منیزیم سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بطور مداوم از زمان شروع انفوزیون تا پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

شرح متغیر پیامد

کاهش رفلکس تاندونی عمقی بعنوان عوارض انفوزیون منیزیم سولفات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 5 دقیقه از زمان شروع انفوزیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

سولفات منیزیم (20% $MgSO_4 \cdot 7H_2O$) بلافاصله بعد از بستری با دوز 4 گرم (20 میلی لیتر) تجویز و با فواصل 4 ساعت بصورت دوزهای منقسم 4 گرمی حداکثر به میزان 16 گرم تجویز می‌شود. هر دور بصورت انفوزیون آهسته با 250 میلی لیتر نرمال سالین به مدت 20 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

290 میلی لیتر نرمال سالین به ازای هر نوبت انفوزیون در گروه مداخله، در گروه کنترل در عرض 20 دقیقه انفوزیون خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا موسوی

آدرس خیابان

مشهد - بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی - طبقه دوم - معاونت پژوهشی

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 تحقیقات سم شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار / گروه سم شناسی بالینی و مسمومیت ها

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی**تلفن**

8973 1859 51 98+

فکس

02467 80 98+

ایمیل

mousavir@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی

نام کامل فرد مسوول

جناب دکتر مهدی بلالی مود

موقعیت شغلی

MD - PhD. in Clinical Pharmacology and Toxicology

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

+98 51 1859 8973
فکس
+98 80 02467
ایمیل
mousavir@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
+98 51 1859 8973
فکس
+98 80 02467
ایمیل
balalimoodm@mums.ac.ir mbalalimood@hotmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
نام کامل فرد مسوول
سید رضا موسوی
موقعیت شغلی
استادیار گروه سم شناسی بالینی و مسمومیت ها
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع) - مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن