پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت(G-CSF) بر سمیت قلبی و عصبی ناشی از مونوکسید کربن در دو گروه دارو و دارونما از بیماران مبتلا به مسمومیت با مونوکسیدکربن

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسویه کور 40 بیمار مسموم با مونوکسیدکربن واجد شرایط ورود به مطالعه بعد از تکمیل فرم رضایتنامه بصورت تصادفي به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. بعد از تشخیص مسمومیت با مونوکسیدکربن در طی 12 ساعت از شروع مسمومیت، فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت(G-CSF) و دارونما با دوز 180 µg/Kg به صورت انفوزیون مداوم طی 72 ساعت تجویز می شود. از بیماران در زمانهای قبل از تجویز و در زمانهای 0.5، 1، 2، 5، 8، 12، 24، 48 ساعت بعد از تجویز G-CSF نمونه خونی گرفته وغلظت آن به روش الایزا ارزیابی می شود. برای بیمار هولتر مانیتورینگ ECGبسته شده و در طی 24 ساعت از مسمومیت تمام آریتمی ها بخصوص آریتمی های بطنی بیمار ثبت می گردد. تغییرات قطعه ST و T مربوط به ایسکمی ثبت می شود.علائم حیاتی بیمار هر 4 ساعت در طی 24 ساعت اول، هر 6 ساعت در طی روز دوم و سوم ثبت می گردد. اسکور (NIHSS) در روز های 1 (قبل از مداخله) ، 3و 30 بعد از مداخله و اسکور Barthel و Modified Rankin در روز 30 اندازه گیری و ثبت شود. شاخص STR percentage ، غلظت سرمی (TPI) طی 3، 12 ،24 ، 48 و 72ساعت بعد از مواجهه ثبت می گردد. غلظت سرمی پروتئین،IL6 ،S100β،Myeloperoxidase ، GFAP MBp به روش الایزا و غلظت سرمی کربوکسی هموگلوبین توسط GC-mas و (Brain MRI) قبل از مداخله درمانی و در زمانهای 1، 3و 30 بعد از مداخله درمانی اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201607232083N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۸, 28-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۸, 2017-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا موسوي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد،بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1859 8973

آدرس ایمیل

mousavir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرنت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت(G-CSF) بر سمیت قلبی و عصبی ناشی از مونوکسید کربن در دو گروه دارو و دارونما از بیماران مبتلا به مسمومیت با مونوکسیدکربن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت(G-CSF) بر سمیت قلبی و عصبی ناشی از مونوکسید کربن در بیماران مبتلا به مسمومیت با مونوکسیدکربن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص مسمومیت با مونوکسید کربن براساس یافته

های بالینی و آزمایشگاهی ؛ شدت مسمومیت متوسط تا شدید براساس غلظت کربوکسی هموگلوبین و علائم بالینی(NIHSS) ؛ مسمومین باید در طی24 ساعت از بروز مسمومیت وارد مطالعه شوند ؛ سن کمتر از 70 سال و بیشتر از 18 سال شرایط خروج از مطالعه: حاملگی ؛ مسمومیت های دیگر همزمان ؛ سوختگی ؛ سابقه ضربه به سر و جراحی مغز و اعصاب در طی 4 هفته گذشته ؛ ترومای متعدد ؛ سکته مغزی ایسکمیک یا هموراژیک در طی 4 هفته گذشته ؛ بدخیمی ها ؛ بیماریهای التهابی مزمن ؛ بیماریهای هماتولوژیک ؛ آلرژی و یا افزایش تیتر آنتی بادی بر علیه اریتروپوئیتین و فشار خون بالای 180/110 ؛ سابقه بیماری های قلبی-عروقی ؛ وجود هرگونه ضایعات مغزی-عروقی قبلی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 دانشکده داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-11-13, ۱۳۹۵/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1395.73 950789

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با مونوکسید کربن

کد ICD-10

T58

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of carbon monoxide

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی S100B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (قبل از مداخله) ، 3و 30 بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 1 (قبل از مداخله) ، 3و 30 بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم اسکور NIHSS

3

شرح متغیر پیامد

Barthel Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 30 بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم Barthel Index

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی TI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 12 ،24 ، 48 و 72ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

آریتمی های قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر مانیتورینگ ECG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت (G-CSF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 0.5، 1، 2، 5، 8، 12، 24، 48 ساعت بعد از مواجهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
علائم حیاتی(فشار خونریا، ضربان قلب، درجه حرارت، سرعت تنفس)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت در طی 24 ساعت اول، هر 6 ساعت در طی روز دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرستار

3

شرح متغیر پیامد
اسکور Modified Rankin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 30 بعد از مواجهه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم اسکور Modified Rankin

4

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی کربوکسی هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1(قبل از مداخله)، 3و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
GC-mas Headspace

5

شرح متغیر پیامد
9- غلظت سرمی پروتئین Glial Fibrilary Acidic protein (GFAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1(قبل از مداخله)، 3و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی میلوپراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1(قبل از مداخله)، 3و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی پروتئین پایه میلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1(قبل از مداخله)، 3و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
ایسکمی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1(قبل از مداخله)، 3و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Brain MRI

9

شرح متغیر پیامد
سردرد، سستی و ضعف، اختلال حافظه، اختلال خواب، مشکلات در تمرکز، اختلالات بینایی و اختلالات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1(قبل از مداخله)، 3و 30 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پزشک متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فاکتور محرک کلنی گرانولوسیت (G-CSF) با دوز 180 µg/Kg یک سوم از کل دوز به عنوان دوز بارگذاری در عرض 20 دقیقه و دو سوم باقیمانده دوز به صورت انفوزیون مداوم با سرعت ثابت در طول 72 ساعت به بیماران تجویز می گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
100 میلی لیتر کلرید سدیم ایزوتونیك تزریقي یک سوم از کل دوز به عنوان دوز بارگذاری در عرض 20 دقیقه ، و دو سوم باقیمانده دوز به صورت انفوزیون مداوم با سرعت ثابت در طول 72 ساعت به بیماران مسموم با مونوکسیدکربن تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس و بخش مسمومین بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر سید رضا موسوی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - میدان امام رضا ع
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ محمدپور
آدرس خیابان
میدان آزادی پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده داروسازی
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار پزشکی قانونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518598973
فکس
ایمیل
MousaviR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آزادی پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
ایمیل
MohamadpoorAH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آتنا پورتاجی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای سم شناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان باهنر پردیس دانشگاه دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3893 9471
فکس
ایمیل
pourtajia931@mums.ac.ir
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