

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## 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 مونوکسید کربن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسویه کور 40 بیمار مسموم با مونوکسید کربن واجد شرایط ورود به مطالعه بعد از تکمیل فرم رضایتنامه بصورت تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. بعد از تشخیص مسمومیت با مونوکسید کربن 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 و غلظت آن به روش الیزا ارزیابی می شود. برای بیمار هولتر مانیتورینگ ECG بسته 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)، 3 و 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 72 ساعت بعد از مواجهه ثبت می گردد. غلظت سرمی پروتئین، IL6، S100β، Myeloperoxidase، GFAP، MBP به روش الیزا و غلظت سرمی کربوکسی هموگلوبین توسط GC-mas و (Brain MRI) قبل از مداخله درمانی و در زمانهای 1، 3 و 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: 1396/02/08، 28-04-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/08، 2017-04-28

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+

#### آدرس ایمیل

mousavir@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

گرنٹ پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01، 2016-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/01، 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 مونوکسید کربن

#### 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 مونوکسید کربن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص مسمومیت با مونوکسید کربن براساس یافته

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) ، 3 و 30 بعد از مداخله درمانی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
 کیت الایزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
 NIHSS  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
 روز های 1 (قبل از مداخله) ، 3 و 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 72 ساعت 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

های بالینی و آزمایشگاهی ؛ شدت مسمومیت متوسط تا شدید براساس غلظت کربوکسی هموگلوبین و علائم بالینی (NIHSS) ؛ مسمومین باید در طی 24 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 تیترا 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

**گروه های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**  
 حجم نمونه پیش بینی شده: 40  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
 دارو نما  
**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**  
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده داروسازی  
**آدرس خیابان**  
 میدان آزادی پردیس دانشگاه فردوسی  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
 1395/08/23، 2016-11-13  
**کد کمیته اخلاق**  
 IR.MUMS.SP.1395.73 950789

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
 مسمومیت با مونوکسید کربن  
**کد ICD-10**

**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

**شرح متغیر پیامد**

اسکور Modified Rankin

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز 30 بعد از مواجهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم اسکور Modified Rankin

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی کربوکسی هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

GC-mas Headspace

**شرح متغیر پیامد**

9- غلظت سرمی پروتئین Glial Fibrillary Acidic protein (GFAP)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی میلوپراکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**شرح متغیر پیامد**

غلظت سرمی پروتئین پایه میلین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الیزا

**شرح متغیر پیامد**

ایسکمی مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

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

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

Brain MRI

**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)، 3 و 30 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

توسط پزشک متخصص

**گروه‌های مداخله****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

**شرح مداخله**

100 میلی لیتر کلرید سدیم ایزوتونیک تزریقی 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****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****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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید رضا موسوی

موقعیت شغلی

دانشیار پزشکی قانونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518598973 98+

فکس

ایمیل

MousaviR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر هوشنگ محمدپور

موقعیت شغلی

استاد داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی پردیس دانشگاه فردوسی دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

ایمیل

MohamadpoorAH@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

آتنا پورتاجی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای سم شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان باهنر پردیس دانشگاه دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

9471 3893 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی