پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات امولسیون لیپیدی داخل وریدی (اینترا لیپید) در درمان مسمومیت حاد با ترامادول

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر اثرات تزریق اینترالیپید وریدی در بهبود و درمان علائم مسمومیت حاد با ترامادول بررسی می شود. بیماران گروه مورد یک ویال اینترالیپید 10% در بدو ورود به عنوان درمان دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند. هر دو گروه تحت مراقبت های درمانی استاندارد شامل آلودگی زدایی گوارشی، درمان های حمایتی و درمان تشنج احتمالی قرار می گیرند. دو گروه از نظر شدت و مدت علائم بالنی و آزمایشگاهی و مدت بستری مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050120951N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-29, ۱۳۹۶/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر محمد کاظمی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3335 6696

آدرس ایمیل

amkazemifar@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات امولسیون لیپیدی داخل وریدی (اینترا لیپید) در درمان مسمومیت حاد با ترامادول

عنوان عمومی کارآزمایی

اینترالیپید در درمان مسمومیت با ترامادول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شرح حال مسمومیت با ترامادول، وجود علائم بالینی مرتبط، رضایت به شرکت در مطالعه شرایط خروج: مصرف سایر داروها به صورت هم زمان، سابقه حساسیت به داروی اینترالیپید، وجود بیماری عمده هم زمان

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: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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 اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-11, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
28/20/13399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت حاد با ترامادول
کد ICD-10
T40
توصیف کد ICD-10
Poisoning by narcotics and psychodysleptics [[hallucinogens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و در طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده توسط پرستار یا پزشک

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرستار یا پزشک

4

شرح متغیر پیامد
میزان CPK سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و یک روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوزیون اینترالیپید 20% در عرض یک تا دو ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون درمان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
عباس بدرام
آدرس خیابان
شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز عباسی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد کاظمی فر
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
amkazemifar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد کاظمی فر
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
amkazemifar@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر محمد کاظمی فر
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3333 2930
فکس
ایمیل
amkazemifar@qums.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