

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی آنتی ونوم عقرب با پلاسیبو در عقرب گزیدگی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

ددر کشور ایران به تمام بیمارانی که توسط عقرب گزیده می شوند، بطور روتین پادزهر ضد عقرب تزریق می شود. پادزهر ضد عقرب دارای عوارض جدی کوتاه مدت (آنافیلاکسی) و بلند مدت (Serum sickness) است. در مطالعه حاضر اثربخشی پادزهر ضد عقرب در مقایسه با دارونما مورد مطالعه قرار می گیرد. تمامی بیماران عقرب زده وارد مطالعه شده و بیماران با علایم شدید و کشنده گزش از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه 432 بیمار است. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به یک گروه آنتی ونوم عقرب و به گروه دیگر پلاسیبو تزریق می شود. پیامد اولیه تزریق پادزهر، واکنش آنافیلاکسی و همچنین بهبودی سریع علایم بیمار است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۳۰, 2010-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آنتی ونوم عقرب با پلاسیبو در عقرب گزیدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پادزهر ضد عقرب با پلاسیبو در عقرب گزیدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عقرب گزیدگی معیارهای خروج: بیماران بد حال

(شوگ، وقوع تظاهرات تهدید کننده حیات ناشی از گزش)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 432

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812142337N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۲/۱۴, 05-03-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۲/۱۴, 2010-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانی مفیدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8098 6651 21 98+

آدرس ایمیل

mofidim@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع همت و چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/11/15, 2010-02-04

کد کمیته اخلاق

872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عقرب گزیدگی

کد ICD-10

T63.2

توصیف کد ICD-10

Venom of scorpion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش آنافیلاکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 10 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی سریع علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تظاهرات بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وقوع serum sickness

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تزریق آنتی ونوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه مفاصل و وجود تب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق یک ویال پلاسیبو در گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تزریق یک ویال آنتی ونوم در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

خانم حسین مردی

آدرس خیابان

تقاطع همت و چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت

پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بابک مهشیدفر
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستار خان، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8098 6651 21 98+
فکس
ایمیل
bmahshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بابک مهشیدفر
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستار خان، بیمارستان رسول اکرم، بخش اورژانس
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
8098 6651 21 98+
فکس
ایمیل
bmahshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مانی مفیدی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستار خان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8098 6651 21 98+
فکس
ایمیل
mofidim@iums.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