

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثربخشی آنتی ونوم عقرب با پلاسبو در عقرب گزیدگی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در 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 علائم 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 پلاسبو تزریق می شود. پیامد اولیه تزریق پادزهر، واکنش آنافیلاکسی و همچنین بهبودی سریع علائم بیمار است.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری 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 پلاسبو در عقرب گزیدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پادزهر ضد عقرب با پلاسبو در عقرب گزیدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عقرب گزیدگی معیارهای خروج: بیماران بد حال

(شوک، 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 پیش‌بینی 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

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 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 بیمارگیری

بیمارگیری 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

serum sickness وقوع

##### 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 پلاسبو 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