

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## کار آزمایی بالینی مقایسه سولفات منیزیم و دارونما افزوده شده به درمان رایج در بیماران دچار مسمومیت با ارگانوفسفره.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: کار آزمایی بالینی مقایسه سولفات منیزیم و دارونما افزوده شده به درمان رایج در بیماران دچار مسمومیت با ارگانوفسفره. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور؛ تک مرکزی؛ فاز 3 کارآزمایی؛ حجم نمونه 80 بیمار از میان بیماران مبتلا به مسمومیت مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان های ولی عصر (عج) و امیرالمومنین شهر اراک در طول یک دوره زمانی 15 ماهه انتخاب می شوند و براساس الگوی بلوکه ای به دو گروه تقسیم می شوند. معیار های ورود: سن 18 تا 65 سال؛ کمتر از دو ساعت از زمان مسمومیت آنها گذشته باشد. معیار های خروج: مصرف همزمان داروی ماده ای دیگر چه به صورت اتفاقی و یا اقدام به خودکشی؛ سابقه بروز عوارض شدید و یا حساسیت به سولفات منیزیم. مداخلات: گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد؛ 2 گرم داروی سولفات منیزیم 50% در مدت 30 دقیقه بصورت انفوزیون و به دنبال آن هر دو ساعت تا سه مرتبه دوز مشابه انفوزیون دریافت می کنند. گروه کنترل، دارونما (نرمال سالین) بصورت میزان حجم مشابه به منیزیم سولفات، علاوه بر دریافت درمان استاندارد دریافت می کنند. متغیرهای پیامد اصلی: میزان الکترولیت های سرم، قندخون، تست های عملکرد کلیوی و کبدی، گازهای خونی شریانی، اندازه مردمکها، رفلکس های تاندونی، شدت فاسیکولاسیون، کراکل تنفسی، مقدار ترشحات بزاق و در صورت لوله گذاری، ترشحات تراشه نیم ساعت پس از هر تزریق ثبت می گردد.

ابوالفضل جوکار  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2134 3313 86 98+  
آدرس ایمیل  
dr.a.jokar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۲۶, 2016-10-17  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۰/۲۶, 2018-01-16  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
کار آزمایی بالینی مقایسه سولفات منیزیم و دارونما افزوده شده به درمان رایج در بیماران دچار مسمومیت با ارگانوفسفره.

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر سولفات منیزیم در مسمومیت با ارگانوفسفره  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال؛ بیماران با مسمومیت حاد ارگانوفسفره که در مرکز پزشکی دیگر، مراقبت های پزشکی پیشرفته دریافت نکرده اند؛ کمتر از دو ساعت از زمان مسمومیت آنها گذشته باشد؛ رضایت بیماران. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ مصرف همزمان داروها یا ماده ای دیگر چه به صورت اتفاقی و یا اقدام به خودکشی؛ سابقه بروز عوارض شدید و یا حساسیت به سولفات منیزیم؛ سابقه بلوک قلبی، سکنه قلبی،

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092823552N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۱۷, 07-11-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۵/۰۸/۱۷, 2016-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

نارسانی شدید کلیوی، هیپاتیت و بیماری آدیسون؛ فوت بیماران.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران، به شکل تصادفی، براساس الگوی بلوکه ای بیماران به دو

گروه مساوی تقسیم می شوند

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/07/26, 2016-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.260

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

مسمومیت با ارگانوفسفره

کد ICD-10

T44

توصیف کد ICD-10

Poisoning by drugs primarily affecting the autonomic nervous system

**2**

شرح

مسمومیت با ارگانوفسفره

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

Organophosphate and carbamate insecticides

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

شرح متغیر پیامد

ترشحات تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

**2**

شرح متغیر پیامد

کراکل تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

**3**

شرح متغیر پیامد

اندازه مردمکها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

**4**

شرح متغیر پیامد

رفلکس‌های تاندونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

**5**

شرح متغیر پیامد

ترشحات بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

**6**

شرح متغیر پیامد

شدت فاسیکولاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

تست های عملکرد کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

**2**

### شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

**3**

### شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

**4**

### شرح متغیر پیامد

میزان الکترولیت های سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

**5**

### شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

**6**

### شرح متغیر پیامد

گازهای خونی شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

نیم ساعت پس از هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله، علاوه بر درمان استاندارد؛ 2 گرم داروی سولفات منیزیم 50% در مدت 30 دقیقه بصورت انفوزیون و به دنبال آن هر دو ساعت تا سه مرتبه دوز مشابه انفوزیون دریافت می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل، دارونما(نرمال سالین) بصورت میزان حجم مشابه به منیزیم سولفات، علاوه بر دریافت درمان استاندارد دریافت می کنند.

### طبقه بندی

دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل جوکار

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

ایران، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ولیعصر(عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل جوکار  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ولیعصر(عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل جوکار  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
1104 3223 86 98+  
فکس  
ایمیل  
dr.a.jokar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان ولیعصر(عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل جوکار  
موقعیت شغلی  
متخصص طب اورژانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
1104 3223 86 98+  
فکس  
ایمیل