

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر پلاسمافرز در درمان اختلال انعقاد داخل عروقی متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب همی اسکورپیوس لپتروس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین تأثیر پلاسمافرز در درمان اختلال انعقاد خون متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب گادیم و کاهش مرگ و میر و تعیین میزان فراوانی سنی و جنسی و شدت اختلالات خونی و فاصله زمانی بین گزش تا شروع درمان و تعداد جلسات پلاسمافرز طراحی: کارآزمایی بالینی، مطالعه فاز 3 روی جمعیت 29 نفره شامل 14 نفر گروه کنترل و 15 نفر مورد بدون کورسازی نحوه مطالعه و مداخلات و شرکت کنندگان: همه بیماران فوق بطور مرتب و دوره ای تحت آزمایشات کلیوی، خونی و بیوشیمیایی قرار گرفته و تحت درمان استاندارد و معمول و تعریف شده این نوع اختلال، شامل درمان حمایتی و تجویز فراورده های خونی، برحسب نیاز قرار میگیرند و در صورت بروز علائم آزمایشگاهی و یا بالینی اختلال شدید خونی و انعقادی (DIC) بلافاصله در ICU مسمومین بیمارستان بستری و بیماران در گروه مورد مطالعه پس از اقدامات اولیه توسط سازمان انتقال خون، تحت درمان با پلاسمافرز قرار میگیرند. (در پلاسما فرز مقدار زیادی از پلاسما در هر جلسه از بیمار گرفته می شود و آلبومین یا پلاسماي تازه منجمد بعنوان سیال جایگزین استفاده خواهد شد و تعداد جلسات انجام پلاسمافرز نیز بر اساس شرایط بالینی، آزمایشگاهی و عاری شدن خون از محصولات ناشی از لیز گلبولهای قرمز تعیین میگردد که بر اساس مطالعه پیلوت انجام شده برای هر بیمار بطور متوسط 3 جلسه در نظر گرفته میشود). پیامد اصلی: تعداد پلاکت؛ کراتینین

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9937 2243 21 98

#### آدرس ایمیل

moghaddaspour@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پلاسمافرز در درمان اختلال انعقاد داخل عروقی متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب همی اسکورپیوس لپتروس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر کاهش مولکولهای پلاسمایی در درمان اختلال انعقاد داخل عروقی متعاقب عقرب گزیدگی با عقرب گادیم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: بروز علائم آزمایشگاهی و یا بالینی اختلال شدید خونی و انعقادی (DIC) به دنبال عقرب گزیدگی با عقرب گادیم  
شرایط خروج از مطالعه: فوت

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110524884N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-06-2016, 1395/04/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-06-29, 1395/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا مقدس پور بهروز

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان های حمایتی بعلاوه پلاسمافرز به طور

متوسط دو نوبت

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام درمان های حمایتی به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قربانی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک مصطفی زاده

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تأمین 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک-خیابان دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/28, 2015-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SM.REC.1394.58

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال انعقاد داخل عروقی

کد ICD-10

D65

توصیف کد ICD-10

Disseminated intravascular coagulation [defibrination

[syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پلاکت؛ کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام پلاسمافرز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میترا مقدس پور

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی قانونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

ایران

تلفن

00

فکس

ایمیل

mitra.moqaddaspour@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک مصطفی زاده

موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی قانونی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران - ولنجک  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9000 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mstzbmd@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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