

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پلاسمای تازه منجمد (FFP) و آلبومین بر بیومارکرهای آسیب اکسیداتیو و علامه سمیت در مسمومیت با آفت کشهای ارگانوفسفره

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پلاسمای تازه منجمد و آلبومین در مسمومیتهای ارگانو فسفره با رویکردی به سطح آنزیم کولین استراز پلاسمایی و وضعیت بیومارکرهای اکسیداتیو استرس می باشد. معیارهای ورود شامل شرح حال و علائم کلینیکی ناشی از مسمومیت با ارگانوفسفره ها ، کاهش آنزیم استیل کولین استراز و معیارهای خروج شامل وجود بیماریهای مزمن کبدی و حاملگی می باشد. بر این اساس از بیماران مسموم مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان سینای استان همدان ایران، تعداد 60 بیمار انتخاب و به سه گروه کنترل و دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه کنترل تحت درمانهای متداول (آتروپین و پرالیدوکسیم) ، گروه اول مداخله علاوه بر درمان متداول تحت درمان با پلاسمای تازه منجمد و گروه دوم مداخله علاوه بر درمان متداول تحت درمان با آلبومین به مدت سه روز قرار می گیرند. در این مدت روزانه سطح آنزیم استیل کولین استراز اندازه گیری شده و نهایتاً پس از اتمام درمان بیومارکرهای اکسیداتیو استرس مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

4191 3827 81 98+

آدرس ایمیل

afzali@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای تازه منجمد (FFP) و آلبومین بر بیومارکرهای آسیب اکسیداتیو و علامه سمیت در مسمومیت با آفت کشهای ارگانوفسفره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پلاسمای تازه منجمد (FFP) و آلبومین بر بیومارکرهای آسیب اکسیداتیو و علامه سمیت در مسمومیت با آفت کشهای ارگانوفسفره

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مسموم با علائم کلینیکی ارگانو فسفره ؛ کاهش سطح آنزیم استیل کولین استراز ؛ سن بین 20 تا 40 سال معیارهای خروج: وجود بیماریهای مزمن زمینه ای ؛ مصرف سیگار ؛ بارداری و شیردهی ؛ مراجعه دیررس به بیمارستان (بیش از 12 ساعت) ؛ مصرف داروها (سوکسیتیل کولین، فنوتیازین ها و آنتی هیستامین ها)

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121131347N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2017, 1396/03/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/01, 2017-05-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید افصلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکرهای اکسیداتیو استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی از طریق نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمانهای متداول شامل آتروپین و پرایدوکسیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول بیماران: علاوه بر درمانهای متداول پلاسمای تازه منجمد به
میزان سه واحد به مدت سه روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم بیماران: علاوه بر درمانهای متداول آلبومین 20% به میزان
100 میلی لیتر به مدت سه روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مسمومیت بیمارستان فرشچیان سینا

نام کامل فرد مسوول

سعید افضلی

آدرس خیابان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه روبروی پارک مردم معاونت تحقیات و توسعه

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.568

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Toxic effect of pesticides

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

Organophosphate and carbamate insecticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم استیل کولین استراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح خونی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید افضلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی بیمارستان فرشچیان سینا بخش مسمومیت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

4191 3827 81 98+

فکس

ایمیل

/http://fsh.umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اکرم رنجبر

موقعیت شغلی

PHD/ هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان مهدیه روبروی پارک مردم دانشکده داروسازی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1675 3838 81 98+

فکس

ایمیل

/http://pharmacy.umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید افضلی

موقعیت شغلی

متخصص سم شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی بیمارستان فرشچیان سینا بخش مسمومیت

شهر

همدان

کد پستی

6516748741

تلفن

4191 3827 81 98+

فکس

ایمیل

afzali691@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی