

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثردرمانی سولفات منیزیم در بیماران مسمومیت با ترکیبات آنتی دپرسانت سه حلقه ای جهت کاهش میزان مرگ و میر

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر درمانی سولفات منیزیم در بیماران مسمومیت با ترکیبات آنتی دپرسانت سه حلقه ای بوده است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان لقمان حکیم با شرح حال مسمومیت ترکیبات ضدافسردگی سه حلقه ای بودند. حجم نمونه 72 بیمار بود که با استفاده از جدول تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه تحت درمان با بیکرنات سدیم و گروه دیگر تحت درمان بیکرنات سدیم و سولفات منیزیم 20 درصد با دوز یک گرم هر 6 ساعت بصورت وریدی قرار گرفتند. میزان مرگ و میر و تعداد روزهای بستری در دو گروه اندازه گیری و مقایسه شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-01, ۱۳۸۷/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-20, ۱۳۸۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی سولفات منیزیم در بیماران مسمومیت با ترکیبات آنتی دپرسانت سه حلقه ای جهت کاهش میزان مرگ و میر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی سولفات منیزیم در بیماران مسموم با دراوهای ضدافسردگی سه حلقه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مصرف مقادیر بالاتر از 20 mg/kg از ترکیبات TCA یا بدنال استفاده از ترکیبات TCA در ECG پهنای کمپلکس QRS بیش از 12 msec باشد یا تشنج بدنال استفاده از ترکیبات TCA یا بدنال استفاده از ترکیبات TCA در بررسی وضعیت گازهای خونی شریانی PH کمتر از 7/2 متابولیک باشد معیارهای خروج: داشتن تشنج با سایر علل از جمله تروما، مسمومیت با ترامادول و هیپوگلیسمی، تغییرات نوار قلب بدنال بیماری ایسکمیک قلب

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: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811142717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-29, ۱۳۸۹/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک مصطفی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5540 9534

آدرس ایمیل

mstzbmd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۷/۱۱/۱۴, 2009-02-02
کد کمیته اخلاق
87-01-113-5738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای
کد ICD-10
T43.0
توصیف کد ICD-10
Tricyclic and tetracyclic antidepressants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ساعت و 24 ساعت بعد از بستری و همچنین هنگام ترخیص از
بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان مرگ و میر

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان موربیدیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض بستری طولانی مدت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیکرینات سدیم با دوز 88 میلی اکی والان بصورت وریدی در شروع
درمان بصورت تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیکرینات سدیم با دوز 88 میلی اکی والان بصورت وریدی در شروع
درمان بصورت تک دوز و سولفات منیزیم 20% با دوز یک گرم هر 6
ساعت بصورت وریدی تا 4 بار تکرار شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
بابک مصطفی زاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

موقعیت شغلی
متخصص پزشکی قانونی و مسمومیتها- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی- بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9534 5540 21 98+
فکس
9534 5540 21 98+
ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص پزشکی قانونی و مسمومیتها
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9534 5540 21 98+
فکس
9534 5540 21 98+
ایمیل
mstzbmd@sbmu.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

نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران- ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک مصطفی زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پزشکی قانونی و مسمومیتها- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خ کارگر جنوبی- بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9534 5540 21 98+
فکس
9534 5540 21 98+
ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir
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