

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر درمانی عصاره گیاه خوشاریزه بر مسمومیت قلبی ناشی از فسفید آلومینیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی عصاره گیاه خوشاریزه بر مسمومیت مسمومین قلبی ناشی از فسفید آلومینیم / قرص برنج/ در مراجعه کننده به بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز صفر است که با حجم نمونه ۴۰ نفر انجام خواهد شد. در این مطالعه دو گروه وجود دارد که بر اساس قانون تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند که گروه اول درمان روتین بیمارستان و گروه دوم درمان روتین بیمارستان بعلاوه گیاه خوشاریزه را دریافت خواهند کرد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مواجه یافته با فسفید آلومینیم، مراجعه کننده به اورژانس یا ICU بیمارستان شهید رحیمی خرم آباد، از نظر دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه بررسی اولیه خواهند شد و سپس به دو گروه تقسیم خواهند شد. و بیماران از نحوه تصادفی سازی و مداخله بی اطلاع خواهند بود. که یکی از گروهها درمان روتین بیمارستان را دریافت خواهد کرد و گروه دیگر علاوه بر درمان روتین گیاه خوشاریزه را دریافت خواهد کرد. سپس از تمامی بیماران نمونه گیری و آزمایشات خونی، ادراری و همچنین ECG در ابتدا و طول مطالعه، بر حسب دفعات مورد نیاز، انجام خواهد گرفت. پروتکل پیش بینی شده برای خونگیری به صورت نمونه گیری در ابتدای پذیرش، و تکرار هر 24 تا 72 ساعت است. نمونه جمع آوری شده پس از سانتریفیوژ، فریز و در دمای -80°C برای سنجش های بعدی نگهداری خواهد شد. شکل تجویز عصاره گیاه خوشاریزه، که از اندام هوایی خشک و پودر شده گیاه بدست آمده است، بصورت سوسپانسیون مایه و از طریق خوراکی (طبیعی یا لوله معدی) خواهد بود. مدت درمان بسته به شرایط بیمار، از 72 ساعت تا 1 هفته پس از پذیرش متغیر است. همچنین تعداد دفعات تجویز طبق پروتکل مشخصی برای هر بیمار تعیین خواهد شد. در طول مطالعه فاکتورهای قلبی-عروقی متعددی از جمله: تغییرات الکترو کاردیوگرافیک (HR, PP, RR, PR, QRS, QTC, ST Hight, T-), پارامترهای همو دینامیک (میانگین فشارخون شریانی (MAP)، تغییرات فشار سیستولیک (SBP)، برونداد قلبی (CO)، کسر جهشی (EF)، آریتمی، Palpitation ارزیابی خواهد شد. همچنین دیس پنه، تغییرات حسی (Sensorium)، سندروم زجر تنفسی بالغین (ARDS)، فاکتورهای نارسایی حاد کلیوی و کبدی، از لحاظ ادراری و خونی به علاوه فاکتورهای پلاسمایی مربوط به استرس اکسیداتیو بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود موارد مواجهه از سنین 15 تا 70 سال در هر دو جنس

کلیه موارد مواجهه حاد و مزمن تا 6 ماه پس از شروع مسمومیت تأیید مصرف خوراکی و مواجهه تنفسی (شرح حال مواجهه، علائم بالینی اختصاصی شرایط عدم ورود موارد مواجهه بدون بیماریهای زمینه ای، شامل: دیابت، بیماریهای قلبی-عروقی، نارسایی های تنفسی، کلیوی و کبدی. موارد مواجهه بدون دریافت هر گونه مراقبت پزشکی در مراکز دیگر، قبل از ورود به اورژانس یا ICU بیمارستان

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله وجود دارد که گروه اول درمان روتین بیمارستان و گروه دوم درمان روتین بیمارستان بعلاوه گیاه خوشاریزه را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

عصاره گیاه خوشاریزه؛ تغییرات الکترو کاردیوگرافیک؛ تغییرات فشار سیستولیک شریانی (SBP)؛ میانگین فشارخون شریانی (MAP)؛ برونده قلبی (CO)؛ کسر جهشی (EF)؛ ARDS؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلازما؛ اختلال PH پلازما؛ میزان تروپونین I پلازما؛ میزان فعالیت آنزیمهای شاخص در استرس اکسیداتیو؛ میزان فعالیت آنزیمهای شاخص آسیب کبدی؛ میزان بیلی روبین؛ میزان متهموگلوبین؛ میزان گلوکز خون؛ شاخصهای ارزیابی عملکرد کلیه؛ سطح منیزیم خون؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180118038426N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-03-2018, 1396/12/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, 1396/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-03-2018, 1396/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

در این مطالعه شرکت کنندگان از نحوه تصادفی سازی و مداخله بی اطلاع هستند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

8901 3222 66 98+
آدرس ایمیل
nazary257@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
خرم آباد، خیابان معلم
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444

تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۸/۲۹, 2017-11-20
کد کمیته اخلاق
ir.lums.rec.1396.324

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با قرص برنج
کد ICD-10
T 46.9
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified agents primarily affecting the cardiovascular system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انزیم تریپسین
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 ساعت بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انزیم های کبدی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی عصاره گیاه خوشاریزه بر مسمومیت قلبی ناشی از فسفید آلومینیم

عنوان عمومی کارآزمایی
عصاره گیاه خوشاریزه و مسمومیت قلبی ناشی از فسفید آلومینیم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران از سنین 15 تا 70 سال در هر دو جنس کلیه موارد مواجهه حاد و مزمن تا 6 ماه پس از شروع علائم تأیید مصرف خوراکی و مواجهه تنفسی بر اساس شرح حال و علائم بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با دریافت هر گونه مراقبت پزشکی در مراکز دیگر، قبل از ورود به اورژانس یا ICU بیمارستان بیماران با بیماری های زمینه ای، شامل: دیابت، بیماری های قلبی-عروقی، نارسایی های تنفسی، کلیوی و کبدی

سن
از سن 15 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با قانون تخصیص تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت بدین منظور محققان ابتدا يك حجم نمونه کلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B. برای مثال در این مطالعه با حجم نمونه 40 نفره، 20 توپ برای گروه مداخله A و 20 توپ برای گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا-24-48-72 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی خوش‌بازره که از اندام هوایی خشک و پودر شده گیاه بصورت سوسپانسیون بدست می‌آید با دوز 40 میلی گرم /کیلوگرم یکبار در روز به بیماران تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نمی‌گیرد و پلاسیبو تجویز نمی‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

افشین نظری

آدرس خیابان

خرم اباد، خیابان معلم.

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6963157444

تلفن

0133 3312 66 98+

فکس

0133 3312 66 98+

ایمیل

Nazary257@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مروت کلانی

آدرس خیابان

خرم اباد، خیابان معلم

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6963157444

تلفن

0133 3312 66 98+

فکس

0133 3312 66 98+

ایمیل

Nazary257@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

افشین نظری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خرم اباد، خیابان معلم

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6963157444

تلفن

0133 3312 66 98+

ایمیل

Nazary257@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

افشین نظری

موقعیت شغلی

دانشیار

کد پستی
6963157444
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
Nazary257@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک خواهد گذاشته شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مقالات مروری و کتاب مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افشین نظری-خرم اباد-پردیس کمالوند-09166616669
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل داده ها ظرف یک هفته ارسال خواهند شد
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خرم اباد، خیابان معلم
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6963157444
تلفن
66330120133 98+
ایمیل
Nazary257@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
افشین نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خرم اباد، خیابان معلم
شهر
خرم اباد
استان
لرستان