

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی کلسمین گلوکونات وریدی بر کاهش میزان درد شکمی بیماران مصرف کننده اپیوم خوراکی مراجعه کننده به اورژانس که مشکوک به آلودگی با سرب هستند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کلسمین گلوکونات وریدی در کاهش درد شکمی
بیماران مصرف کننده اپیوم خوراکی که مشکوک به آلودگی با سرب
هستند

طراحی

این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی است در 50 بیمار مصرف
کننده اپیوم خوراکی با سطح سرب بالای 20 مراجعه کننده به اورژانس
بیمارستان افضل پور کرمان و مسمومیت بیمارستان لقمان انجام
خواهد گرفت. نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس خواهد
بود. افراد برای ورود به مطالعه ابتدا در مورد روند و اهداف مطالعه
توجیه خواهند شد و سپس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی به مطالعه
وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که یک مطالعه کارآزمایی بالینی است در 50 بیمار مصرف
کننده اپیوم خوراکی با سطح سرب بالای 20 مراجعه کننده به اورژانس
بیمارستان افضل پور کرمان و مسمومیت بیمارستان لقمان انجام
خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه 1_ افراد بالای 18 سال 2_ افراد مصرف
کننده اپیوم خوراکی با سطح سرب بیشتر از 20 معیارهای خروج از
مطالعه 1- عقب ماندگی ذهنی 2- بیماری های نورویاتیک مانند دیابت
3- سندرم های درد مزمن 4- فشارخون بالا و بیماری های قلبی 5-
وجود کنترااندیکاسیون های تزریق گلوکونات کلسمین از جمله حساسیت
به این گروه دارویی، سنگ کلیه، هیپرکلسمی، هیپوفسفاتیسم 6- بیمار
باردار 7- بیمار مبتلا به آسم 8- بیمار مشکوک به انسداد روده یا با علائم
شکم حاد 9- سابقه حساسیت به مورفین 10- تشخیص دیگری جز
مسمومیت با سرب مطرح باشد 11- مصرف داروهای روانپزشکی
12. انمی مزمن شدید

گروه های مداخله

بیمارانی هستند که بعد از تزریق مورفین با میکروست تحت مانیتورینگ
قلبی و پالس اکسی متری ده سی سی کلسمین گلوکونات ده درصد تزریق
شد

متغیرهای پیامد اصلی

مسمومیت با سرب ؛ درد شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171009036661N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود مایل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6220 3335 34 98+

آدرس ایمیل

m.mayel@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کلسمین گلوکونات وریدی بر کاهش میزان درد شکمی بیماران

مصرف کننده اپیوم خوراکی مراجعه کننده به اورژانس که مشکوک به

آلودگی با سرب هستند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی کلسیم گلوکونات بر کاهش درد شکمی ناشی از مسمومیت با سرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال افراد مصرف کننده اپیوم خوراکی با سطح سرب بیشتر از 20

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی بیماری های نورویاتیک مانند دیابت سندرم های درمزمزن فشارخون بالا و بیماری های قلبی وجود کنترااندیکاسیون های تزریق گلوکونات کلسیم از جمله حساسیت به این گروه دارویی. سنگ کلیه. هیپوکلسمی. هیپوفسفاتیسمی بیمار باردار بیمار مبتلا به آسم بیمار مشکوک به انسداد روده یا با علایم شکم حاد تشخیص دیگری جز مسمومیت با سرب مطرح باشد مصرف داروهای روانپزشکی انمی مزمن شدید سابقه حساسیت به مورفین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

...

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد، گروه اول بیمارانی که برای تسکین درد شکمی آنان مورفین و نرمال سالین با میکروست تزریق خواهد شد و بیمار تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری قرار میگیرد و 0.1mg/kg مورفین به صورت وریدی آهسته به بیمار تزریق میشود، گروه دوم بیمارانی هستند که بعد از تزریق مورفین با میکروست تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری ده سی سی کلسیم گلوکونات ده درصد تزریق شد. قبل از تزریق دارو، VAS در هر بیمار تعیین میشود. سپس دارو تجویز میشود. پس از تزریق دارو VAS 15 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد سنجیده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد - ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تاریخ تایید

2017-04-29, 1396/02/09

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.2116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت افراد معتاد به تریاک با سرب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکمی ناشی از مسمومیت با سرب

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی هستند که بعد از تزریق مورفین با میکروست تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری ده سی سی کلسیم گلوکونات ده درصد تزریق شد. قبل از تزریق دارو، VAS در هر بیمار تعیین میشود. سپس دارو تجویز میشود. پس از تزریق دارو VAS 15 دقیقه، 30 دقیقه و یک ساعت بعد سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که برای تسکین درد شکمی آنان مورفین 0.1mg/kg و نرمال سالین با میکروست تزریق خواهد شد و بیمار تحت مانیتورینگ قلبی و پالس اکسی متری قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

حسن حسینیان

آدرس خیابان

چهار راه لشگر خیابان مخصوص , بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

7547 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.i

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

مسعود مایل

آدرس خیابان

بزرگراه امام

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تلفن

7651 3325 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه طهماسب آباد . معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان باغملی . خیابان قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

masoud.mayel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود مایل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

میدان باغملی . خیابان قرنی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
masoud.mayel@gmail.com

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
masoud.mayel@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود مایل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان باغملی . خیابان قرنی