پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تزریق مداوم در مقابل تزریق متناوب بولوس پرالیدوکسیم در درمان مسمومیت با ارگانوفسفات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تزریق مداوم در مقابل تزریق متناوب بولوس پرالیدوکسیم برای درمان مسمومیت با ارگانوفسفات می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی، تصادفي، با گروه های موازی، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش اورژانس بیمارستان علی اصغر. بیماران در خصوص نحوه تزریق دارو کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با بازه سنی 18 تا 60 سال با مسمومیت اورگانوفسفات که در اورژانس بیمارستان علی اصغر بستری شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج از مطالعه شامل بیمارانی که با ترکیبات کربومیت مسموم شده اند، بیمارانی که قبل از رسیدن به مرکز ما درمان دریافت کرده اند، و بیمارانی که سابقه بیماری های ریوی دارند.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در ابتدا، همه بیماران به عنوان دوز بارگذاری 1 تا 2 گرم پرالیدوکسیم در 20 دقیقه به صورت بولوس دریافت خواهند کرد، سپس بیماران در گروه 1 همین میزان به شکل بولوس هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد، در حالیکه بیماران در گروه 2، 8 گرم تزریق مداوم پرالیدوکسیم در طول 24 ساعت خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت درمان با آتروپین، و طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه به عنوان پیامد اولیه خواهد بود. به علاوه، ما میزان مرگ و میر را به عنوان پیامد ثانویه در نظر می گیریم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180613040087N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۰ ,01-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۰ ,01-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۰ ,2018-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده تفکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3822 9856

آدرس ایمیل

tafakori@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تزریق مداوم در مقابل تزریق متناوب بولوس پرالیدوکسیم در درمان مسمومیت با ارگانوفسفات

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مسمومیت ارگانوفسفات با پرالیدوکسیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مسمومیت اورگانوفسفات که در اورژانس بیمارستان علی اصغر بستری شدند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال یا بالای 80 سال بیمارانی که با ترکیبات کربومات

مسموم شده اند بیمارانی که قبل از رسیدن به مرکز ما درمان قبلی دریافت کرده اند بیماران با سابقه بیماری های ریوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی بر اساس شماره پرونده بیماران انجا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط بیماران نسبت به تخصیص مداخله کور خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1456946111

تاریخ تایید

2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با اورگانوفسفات ها

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of organophosphate and carbamate insecticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درمان با آتروپین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرشماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق مداوم 8 گرم پرالیدوکسیم در 24 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق بولوس 1 تا 2 گرم پرالیدوکسیم در 20 دقیقه، سپس هر 6 ساعت تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

آزاده تفکری

آدرس خیابان

خیابان مشکین فام، بخش اورژانس بیمارستان علی اصغر
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
71879-15998
تلفن
+98 71 3229 0156
ایمیل
aliasghar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش طب اورژانس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-45794
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
hasaniz@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده تفکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش طب اورژانس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
dr.azadeh.tafakori@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده تفکری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش طب اورژانس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

dr.azadeh.tafakori@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های مربوط به بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

کلیه آنالیزهای آماری که در راستای اهداف مطالعه باشند، بر روی داده ها مجاز است. شرایط درخواست به منظور دسترسی به داده ها شامل: محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که طرحی با محوریت مشابه به ثبت رسانده باشند. افراد نسبت به حفاظت از داده ها متعهد باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آزاده تفکری، بیمارستان نمازی شیراز، آدرس پست الکترونیک: dr.azadeh.tafakori@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبات اتوماسیون و یا ایمیل

سایر توضیحات