

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آزاده تفکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9856 3822 71 98+
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 ارگانوفسفات 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

هدف از مطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی، تصادفی، 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 ارگانوفسفات که در
اورژانس بیمارستان علی اصغر بستری شده اند، وارد مطالعه خواهند
شد. معیار های خروج از مطالعه شامل بیمارانی که با ترکیبات
کربومات مسموم شده اند، بیمارانی که قبل از رسیدن به مرکز ما
درمان دریافت کرده اند، و بیمارانی که سابقه بیماری های ریوی دارند.

گروه های 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول تصادفی سازی بر اساس شماره

پرونده بیماران آنجا خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فقط بیماران نسبت به تخصیص مداخله کور خواهند بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1456946111

تاریخ تایید

1397/03/28, 2018-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.147

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با اورگانوفسفات ها

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درمان با آتروپین

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس روز

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا زمان ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

سرشماری

گروه های 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

0156 3229 71 98+

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

7282 3235 71 98+

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش طب اورژانس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-45794

تلفن

4332 3647 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش طب اورژانس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

dr.azadeh.tafakori@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش طب اورژانس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4332 3647 71 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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 داده‌ها مجاز است. شرایط درخواست به منظور دسترسی به داده‌ها شامل: محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی که طرحی با محوریت مشابه به ثبت رسانده باشند. افراد نسبت به حفاظت از داده‌ها 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