

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثربخشی ترانسفیوژن اریتروسیت در کاهش مرگ و میر بیماران با مسمومیت حاد آلومینیوم فسفاید در مقایسه با درمان Conservative: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی ترانسفیوژن اریتروسیت در کاهش مرگ و میر بیماران با مسمومیت حاد آلومینیوم فسفاید در مقایسه با درمان Conservative: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بهارلو، یک مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران در جنوب شهر تهران است که با داشتن درمانگاههای تخصصی متعدد از جمله داخلی، جراحی، اطفال، مغز و اعصاب، چشم، قلب، طب کار و غیره به غالب نیازهای تخصصی مراجعین پاسخ می گوید و مرکز اختصاصی مسمومیت دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه تعدادی از بیمارانی که با آلومینیوم فسفاید دچار مسمومیت شده و به بیمارستان بهارلو مراجعه نموده و در بخش ICU بستری شده اند را به 2 گروه مداخله و مقایسه تقسیم می نمایم: گروه اول یا مداخله: بیمارانیکه علاوه بر دریافت درمان استاندارد، تحت درمان با ترانسفیوژن RBC fresh packed قرار می گیرند. گروه دوم یا مقایسه: بیمارانیکه تحت درمان با روش استاندارد قرار می گیرند و ترانسفیوژن RBC fresh packed ها را دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال که بیشتر از 1/4 قرص برنج مصرف کرده باشند و دچار اسیدوز متابولیک شده باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله که دریافت کننده fresh pack RBC هستند و گروه کنترل که فقط درمان استاندارد را خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ مرگ و میر 72 ساعته، اسیدوز متابولیک، فشار خون سیستولی مسمومین، عوارض قلبی، عوارض ریوی، عوارض کبدی، عوارض کلیوی؛ واکنش نسبت به خون تزریقی، عوارض ناشی از ترانسفیوژن خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180428039443N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2019, 1397/10/17
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-01-2019, 1397/10/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-07, 1397/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا دهپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 3654

آدرس ایمیل

dehpour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ترانسفیوژن اریتروسیت در کاهش مرگ و میر بیماران با مسمومیت حاد آلومینیوم فسفاید در مقایسه با درمان Conservative:

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ترانسفیوژن اریتروسیت در کاهش مرگ و میر بیماران با مسمومیت حاد آلومینیوم فسفاید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال بیش از 4/1 قرص برنج (آلومینیوم فسفاید) را مصرف کرده باشند از مسمومیت آنها بیش از 4 ساعت (گفته خود بیمار و همراه) نگذشته باشد، دارا بودن علائم بالینی (مطالعه بالینی بوی سیر، افت فشارخون (کمتر از 60/100 mm/Hg)، درد های لایه گوارشی (رتینو استروم، استفراغ) اختلال آزمایشگاهی شامل اسیدوز متابولیک (کمتر از 7.2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که قرص برنج گیاهی (بنان) مصرف کرده باشند. بیماران دارای هموگلوبین بالای 16 بیماران مبتلا به CHF (تحمل ترانسفیوژن اریتروسیت را نداشته باشد) سابقه واکنش نسبت به خون دریافتی زن شیرده زنان باردار سابقه هرگونه بیماری مزمن شناخته شده (هموگلوبین بالا، congestive failure) با توجه به تشخیص بالینی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان توسط سایت Sealed Envelope | Randomization به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های چهارتایی زنجیره تصادفی ابتدا زنجیره تصادفی به تعداد حجم نمونه ایجاد می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت پیامد بیماری (مرگ) کورسازی یا عدم کورسازی مطالعه را در معرض تورش اطلاعات قرار نمی دهد. هر چند که اطلاعات نهایی برای تحلیل بصورت کد شده و بدون اطلاع از گروه درمانی به تیم تحلیل سپرده خواهد شد. مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها Data Safety and Monitoring Committee و کسانی که پیشنهاد نویس مقاله را آماده می کنند نسبت به گروه های مطالعه شده کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارستان بهارلو، یک مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران در جنوب شهر تهران است که با داشتن درمانگاههای تخصصی متعدد از جمله داخلی، جراحی، اطفال، مغز و اعصاب، چشم، قلب، طب کار و غیره به غالب نیازهای تخصصی مراجعین پاسخ می گوید و مرکز اختصاصی مسمومیت دانشگاه علوم

پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه تعدادی از بیمارانی که با آلومینیوم فسفاید دچار مسمومیت شده و به بیمارستان بهارلو مراجعه نموده و در بخش ICU بستری شده اند را به 2 گروه مداخله و مقایسه تقسیم می نمایم: گروه اول یا مداخله: بیمارانیکه علاوه بر دریافت درمان استاندارد، تحت درمان با ترانسفیوژن (RBC Transfusion) fresh packed ها (ارسال شده توسط مرکز انتقال خون) قرار می گیرند. گروه دوم یا مقایسه: بیمارانیکه تحت درمان با روش استاندارد قرار می گیرند و ترانسفیوژن (RBC fresh packed) Transfusion) ها را دریافت نمی کنند. در ابتدا سن، جنس، وضعیت تاهل و شغل بیماران مراجعه نموده به بیمارستان ثبت خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2018-11-20, 1397/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.589

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با آلومینیوم فسفاید

کد ICD-10

T60

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of pesticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسیدوز متابولیک؛

مقاطع زمانی اندازه گیری

لحظه ورود، یک ساعت پس از ورود، دو ساعت پس از ورود، سه ساعت پس از ورود، شش ساعت پس از ورود، دوازده ساعت پس از ورود، بیست و چهار ساعت پس از ورود، چهل و هشت ساعت پس از ورود، هفتاد و ساعت ساعت پس از ورود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اسیدوز متابولیک با اندازه گیری میزان اسیدبته خون برآورد می شود.

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود تا لحظه مرخص شدن از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان مرگ و میر نیز با تعداد افراد بیمار درمان شده نسبت به افراد مراجعه کننده بدست می آید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمارانیکه علاوه بر دریافت درمان استاندارد، تحت درمان با ترانسفیوژن RBC fresh packed (ارسال شده توسط مرکز انتقال خون) قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمارانیکه تحت درمان با روش استاندارد قرار می گیرند و ترانسفیوژن (RBC fresh packed) (Transfusion) ها را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

بهنام بهنوش

آدرس خیابان

خیابان بهداری، بیمارستان بهارلو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

2581 6443 21 98+

ایمیل

bbehnoush@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
 خیابان پورسینا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417613151
تلفن
 7381 8897 21 98+
ایمیل
 msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا دهپور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3652 8897 21 98+

ایمیل

dehpoura@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
2581 6443 21 98+
ایمیل
nastaran.rahimee@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

کلیه داده‌های مستند بصورت کد شده و بدون شناسایی هویتی ثبت می‌گردد. اطلاعات وارد شده در نهایت در دیتا بانک اطلاعات وارد خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از ثبت ملی و بین‌المللی مطالعه، داده‌ها در دسترس قرار خواهند گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین علاقمند

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

شرط خاصی وجود ندارد.

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

دکتر احمد رضا دهپور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

روال مشخص شده توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا دهپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3652 8897 21 98+

فکس

2569 6640 21 98+

ایمیل

dehpoura@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نسترن رحیمی

موقعیت شغلی

کارشناس آزمایشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان پورسینا

شهر

تهران