پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 الومینیوم 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 نماییم: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.

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,07-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,07-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمدرضا 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

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

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 انها بیش از 4 ساعت (گفته خود بیمار و همراه) نگذشته باشد، دارا بودن علایم 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت پیامد بیماری (مرگ) کورسازی یا عدم کورسازی مطالعه را در معرض تورش اطلاعات قرا 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 پیشنویس مقاله را آماده می کنند نسبت به گروه ها ی مطالعه شده کور نگه داشته می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 الومینیوم 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 نماییم:گروه اول یا مداخله: بیمارانیکه علاوه بر دریافت درمان استاندارد، تحت درمان با ترانسفیوژن (Transfusion) RBC 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 (Transfusion) RBC fresh packed 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسومیت 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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

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

2

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 ها (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 (Transfusion) RBC fresh packed 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
+98 21 6443 2581
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
+98 21 8897 7381
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
+98 21 8897 3652
ایمیل
dehpoura@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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
+98 21 8897 3652
فکس
+98 21 6640 2569
ایمیل
dehpoura@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6443 2581
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های مستند بصورت کد شده و بدون شناسایی هویتی ثبت می گردد. اطلاعات وارد شده در نهایت در دیتا بانک اطلاعات وارد خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از ثبت ملی و بین المللی مطالعه، داده ها 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 احمدرضا دهپور
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
روال مشخص شده توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر توضیحات