

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی اضافه کردن سیر به درمان استاندارد مسمومیت با سرب در بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرب بیمارستان رازی اهواز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی اضافه کردن سیر به درمان استاندارد مسمومیت با سرب

سرب

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور می باشد که بر روی 160 فرد با مسمومیت سرب انجام می شود. پس از هماهنگی و کسب رضایتنامه آگاهانه و معاینات بالینی، سطح سرمی سرب در تمام بیماران بررسی می شود. بیماران (80 نفر در هر گروه) به طور تصادفی در دو گروه درمان استاندارد (پنی سیلامین) و پلاسیبو و یا درمان استاندارد و سیر (4 جبه سیر و قرص پنی سیلامین حاوی دوز معمول این دارو) قرار می گیرند و به مدت 4 هفته درمان می شوند و 3 بار در روز داروها را مصرف می کنند. میزان سرب مجدداً 10 روز بعد از اتمام درمان اندازه گیری می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در کلینیک سرب بیمارستان رازی اهواز انجام می شود. مداخله دارویی و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین آنالیز کننده آماری نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهد داشت (مطالعه دوسوکور).

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، مسمومیت جدید با سرب، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج: بروز عارضه ی خطرناک مانند عارضه ی نیازمند دیالیز یا تشنج، عدم دریافت درمان به هر دلیل

#### گروه های مداخله

کنترل: درمان استاندارد (پنی سیلامین) و پلاسیبو. مداخله: درمان استاندارد و سیر (4 جبه سیر و قرص پنی سیلامین حاوی دوز معمول این دارو).

#### متغیرهای پیامد اصلی

- کاهش میزان سرب؛ علائم مسمومیت سرب (علائم هماتولوژیک و نورولوژیک)؛ مدت زمان کاهش علائم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181104041552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید مجید حسینی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3320 0402

##### آدرس ایمیل

hosseiny.sm@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اضافه کردن سیر به درمان استاندارد مسمومیت با سرب در بیماران مراجعه کننده به کلینیک سرب بیمارستان رازی اهواز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی سیر در درمان مسمومیت سرب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مسمومیت جدید با سرب رضایت جهت شرکت در

**1**  
**شرح**  
مسمومیت سرب  
**کد ICD-10**  
T56.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Toxic effects of lead and its compounds

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
غلظت سرمی سرب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و بعد از درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
داده‌های آزمایشگاهی (طیف سنجی جذب اتمی)

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
علائم مسمومیت سرب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر هفته (برای 4 هفته)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه و شرح حال بیمار و داده‌های آزمایشگاهی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: درمان استاندارد و سیر (4 حبه سیر و قرص پنی سیلامین حاوی دوز معمول این دارو)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**  
**شرح مداخله**  
گروه کنترل: درمان استاندارد (پنی سیلامین) و پلاسیو  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان رازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد قربانی  
**آدرس خیابان**  
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی  
**شهر**

مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بروز عارضه‌ی خطرناک مانند عارضه‌ی نیازمند دیالیز یا تشنج، عدم دریافت درمان به هر دلیل

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی انجام می‌شود.  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
مداخله دارویی (گروه سیر یا پلاسیو) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می‌شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین آنالیز کننده آماری نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.

**دارو نما**  
دارد  
**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 جندی شاپور اهواز  
**آدرس خیابان**  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**شهر**  
اهواز  
**استان**  
خوزستان  
**کد پستی**  
61355393  
**تاریخ تایید**  
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.AJUMS.REC.1397.427

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61355393  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
Dr-abazar-parsi@yahoo.com

اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6196514941  
تلفن  
5935 3333 61 98+  
ایمیل  
Drghorbani07@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اباذر پارسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61355393  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
Dr-abazar-parsi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
مجید حسینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61355393  
تلفن  
8383 3373 61 98+

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد بدوی  
آدرس خیابان  
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61355393  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
badavim@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اباذر پارسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست