پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

بررسی اثر بخشی اضافه کردن سیربه درمان استاندارد مسمومیت با 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 پلاسبو و یا درمان استاندارد و سیر (4 حبه 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 نتایج 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

گروه‌های مداخله

کنترل: درمان استاندارد (پنی سیلامین) و پلاسبو. مداخله: درمان استاندارد و سیر (4 حبه 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: **۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,01-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01

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

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۰ ,2019-03-11

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

اثربخشی 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

مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز عارضه ی خطرناک مانند عارضه ی 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 می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهارتایی انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله دارویی (گروه سیر یا پلاسبو) 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.
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

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
داده های 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 داده های 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 پلاسبو
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 61 3373 8383
ایمیل
Dr-abazar-parsi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 61 3373 8383

ایمیل

Dr.mhossieny@gmail.com

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