پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی کارایی داروی پرالیدوکسیم در درمان مسمومیت با سموم ارگانوفسفره

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مشخص کردن جایگاه درمانی پرالیدوکسیم در درمان مسمومیت با ارگانوفسفره
طراحی
در این مطالعه براساس روش تصادفی سازی ساده بیماران به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند.در این بررسی براساس آمار بیماران ثبت شده ی سال قبل 86 نفر بیمار انتخاب خواهد شد واین تعداد براساس روش تصادفی سازی ساده به دو گروه 46 نفری تقسیم خواهند شد.لازم به ذکر است که این کارازمایی در فاز 3 انجام میگیرد .
نحوه و محل انجام مطالعه
86 نفر بیمار از بین بیماران مسمومیت با ارگانوفسفره ی بیمارستان سینا انتخاب می شوند به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و اصلی تفکیک می شوند و طبق دستور العمل ذکر شده دارو ها را دریافت می کنند . بیماران دو گروه از نظر میزان مورتالیته وطول مدت بستری شدن در بیمارستان و طول مدت انتوباسیون مکانیکی و ونتیلاسیون و فاصله ی مسمومیت با مورتالیته مقایسه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود بیماران به مطالعه با سن بالای 12 سال - مسمومیت با دسته ی خاصی از ارگانوفسفره ها - خروج بیماران از مطالعه به دلیل مسمومیت با عوامل غیر ارگانوفسفره و بارداری
گروه‌های مداخله
شامل 43 نفر گروه کنترل است که طی درمان امپول آتروپین با دوز 2 میلی گرم به صورت وریدی سپس 2 میلی گرم هر 5 الی 10 دقیقه تا زمان شروع اثرات آتروپین دریافت می کنند و 43 نفر گروه اصلی است که توام درمانی آتروپین و پرالیدوکسیم با دوز 30 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن وریدی و سپس 8 الی 10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون در ساعت دریافت می کنند .
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی مورتالیته ؛ بررسی طول مدت انتوباسیون مکانیکی و ونتیلاسیون ؛ بررسی فاصله ی مسمومیت با مورتالیته ؛ بررسی نیاز بیماران به اکسیژن تراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170609034406N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,06-07-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۱۶ ,2020-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افشین قره خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز/دانشکده داروسازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 1315
آدرس ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۰ ,2020-06-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۱۰ ,2020-12-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی داروی پرالیدوکسیم در درمان مسمومیت با سموم ارگانوفسفره

عنوان عمومی کارآزمایی
کارایی پرالیدوکسیم در درمان مسمومیت با سموم ارگانوفسفره
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 12 سال مسمومیت با دسته ی خاصی از ارگانوفسفره ها

بیماران از نظر شدت سمیت باهم مشابه باشند عدم دریافت داروی پرالیدوکسیم قبل از اعزام به بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با عوامل غیر ارگانوفسفره بارداری

سن

از سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

رندوم سازی تصادفی ساده به وسیله ی ایجاد اعداد تصادفی بین 10 الی 90 توسط کامپیوتر انجام می گردد. برای اعداد کمتر از 45 و خود 45 فرد وارد گروه کنترل می شود و برای اعداد بیشتر از 45 فرد وارد گروه مداخله می گردد. لازم به ذکر است که تمام بیماران بعد از انتخاب جهت ورود به مطالعه با تخصیص عدد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر به طور رندوم وارد گروه کنترل یا مداخله خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - ساختمان شماره 2 - مرکز تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.768

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مسموم با ارگانوفسفره

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of organophosphate and carbamate insecticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم استیل کولین استراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری روزانه استیل کولین استراز سرمی تا روز مرخصی بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

بررسی نیاز به اکسیژن درمانی در دو گروه کنترل و مداخله .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش لحظه ای بیمار برای بررسی نیاز به اکسیژن درمانی .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر.

3

شرح متغیر پیامد

بررسی نیاز به انتوباسیون و طول مدت انتوباسیون در دو گروه کنترل و مداخله .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک لیست ثبت زمان نیاز به انتوباسیون بعد از مسمومیت و همچنین طول مدت انتوباسیون در صورت انتوبه شدن بیمار با استفاده از پرونده پزشکی بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست از پیش آماده شده جهت ثبت زمان

4

شرح متغیر پیامد

بررسی نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی و طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی در دو گروه کنترل و مداخله .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک لیست ثبت زمان نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی بعد از مسمومیت و همچنین طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی در صورت انتوبه شدن بیمار با استفاده از پرونده پزشکی بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به معیارهای نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی مانند هیپوونتیلاسیون، زمان شروع ونتیلاسیون مکانیکی و همچنین طول مدت ونتیلاسیون مکانیکی با استفاده از پرونده پزشکی بیماران ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 43 بیمار انتخاب شده به صورت تصادفی ساده، توام درمانی آتروپین (0.5 mg/ml، شرکت داروپخش) (دوز ابتدایی 1-6 mg که هر 3-5 دقیقه ای در صورت نیاز تکرار خواهد شد. در صورت عدم پاسخ دوز دوبرابری اعمال خواهد شد) و پرالیدوکسیم (2% شرکت SERB) (دوز بارگیری 30 mg/kg و تا ماکسیمم دوز 2000، سپس دوز نگهدارنده 8-10 mg/kg/h تا ماکسیمم 650 mg/h) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 43 بیمار انتخاب شده به صورت تصادفی، فقط داروی آتروپین (0.5 mg/ml، شرکت داروپخش) (دوز ابتدایی 1-6 mg که هر 3-5 دقیقه ای در صورت نیاز تکرار خواهد شد. در صورت عدم پاسخ دوز دوبرابری اعمال خواهد شد) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
آدرس خیابان
خیابان آزادی _ مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ _ مرکز آموزشی و درمانی سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 41 3542 4060
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه -مرکز تحقیقات کاربردی دارویی مجموعه توسعه وتحقیقات پزشکی - تبریز - ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
gharekhania@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده ی داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3230 5153
ایمیل
gharekhania@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قره خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده داروسازی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5147663419
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
gharekhania@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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