پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر درمانی بیکربنات سدیم، سولفات منیزیم، هر دو و هیچکدام آنها در مسمویت متوسط و شدید حاد حشره کش های فسفر دار آلی.

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه تاثیر درمانی بیکربنات سدیم، سولفات منیزیم، هر دو و هیچکدام آنها در مسمویت متوسط و شدید حاد حشره کش های فسفر دار آلی. اهداف: مطالعه حاضر به امید کشف رژیم درمانی مؤثرتر برای مسمومیت حاد سموم فسفردار آلی انجام میپذیرد. طراحی: این مطالعه دو سویه کور و در گروه های موازی بوده و با حجم نمونه کلی ۱۲۰ بیمار ۱۴ تا ۶۵ ساله با مسمومیت متوسط و شدید حاد سموم فسفردار آلی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) مشهد، ایران، در طی ۱۵ ماه، از ۱ خرداد ۱۳۸۷ لغایت ۳۰ شهریور ۱۳۸۸ طراحی می گردد. نحوه انجام: تمام شرکت کنندگان واجد شرایط بر اساس دو رقم آخر شماره پرونده خود و با نسبت ۱:۱:۱:۱ به ۴ گروه موازی وارد خواهند شد که شامل سه گروه مداخله ای با دریافت درمان تکمیلی و یک گروه شاهد بدون درمان تکمیلی صرفا با دریافت درمان معمول خواهد بود. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: تمام بیماران ۱۴ تا ۶۵ ساله با مسمومیت متوسط تا شدید حاد سموم فسفردار آلی ارجاع شده به بیمارستان امام رضا، مشهد، ایران، پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: شواهد آسیب قلبی و کلیوی و علایم مسمومیت منیزیوم به عنوان معیار خروج از مطالعه در نظر گرفته خواهند شد. مداخلات: تمام بیماران درمان معمول را دریافت خواهند کرد؛ علاوه بر آن، بیماران انفوزیون وریدی بیکربنات سدیم ۷.۵% برای سه روز ابتدای بستری با هدف اسیدیته خون شریانی بین ۷.۴۵ و ۷.۵۵ (درگروه اول)، انفوزیون وریدی سولفات منیزیوم ۲۰% در ابتدای پذیرش (در گروه دوم) و تجویز هر دو درمان تکمیلی فوق الذکر (در گروه سوم) دریافت خواهند نمود. پیامدهای مورد مطالعه: نهایتا، پژوهشگر اصلی برخی متغیرها شامل دوز آتروپین تجویز شده جهت آتروپینیزاسیون بیماران، طول مدت بستری، نیاز به واحد مراقبت های ویژه، نیاز به تهویه مکانیکی، نیاز به بنزودیازپین، رخداد تشنج و سرانجام بالینی بیماران را بر اساس مندرجات پرونده آنها بررسی خواهند نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803031187N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 8973

آدرس ایمیل

afsharir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-21, ۱۳۸۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-21, ۱۳۸۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی بیکربنات سدیم، سولفات منیزیم، هر دو و هیچکدام آنها در مسمویت متوسط و شدید حاد حشره کش های فسفر دار آلی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تجویز بیکربنات سدیم و سولفات منیزیم در بهبود بالینی مسمویت حاد حشره کش های فسفر دار آلی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران ۱۴ تا ۶۵ ساله با مسمومیت متوسط و شدید حاد حشره کش های فسفر دار آلی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) مشهد، ایران که خود یا همراهی آنها با رضایت نامه مربوطه موافقت نمایند. شرایط خروج از مطالعه: شواهد بیماری های هدایتی قلب و آسیب میوکارد (که به ترتیب به وسیله الکتروکاردیوگرافی و تروپونین پلاسما در هر دوازده ساعت بررسی خواهد شد)؛ نارسایی کلیه (برون ده ادراری کمتر از ۱۰۰ میلی لیتر برای هر چهتر ساعت)؛ مصرف همزمان دارو های دیچیتال، سرکوبگر دستگاه عصبی مرکزی و مسدد های پیوستگاه عصب عضله (بررسی با اخذ شرح حال دارویی بیمار)؛ هر گونه نشانه مسمومیت منیزیوم (که با معاینه فیزیکی بررسی می شود).

سن

از سن **14 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از تمام بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بدون توجه به اینکه به گروه شاهد یا گروه های مطالعه وارد خواهند شد، درخواست خواهد شد تا با رضایت نامه آگاهانه مربوطه موافقت نمایند. همچنین پژوهشگر اصلی که مسوولیت بررسی متغیرهای مطالعه را بر عهده دارد از درمانگرانی که بیماران را براساس دو رقم آخر شماره پرونده آنها (جدول اعداد تصادفی) وارد چهار گروه مطاله می کنند متفاوت خواهد بود که منجر به دو سویه کور بودن مطالعه حاضر خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2007-02-13, ۱۳۸۵/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

84386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت متوسط و شدید حاد حشره کشهای فسفردار آلی

کد ICD-10

T60.0

توصیف کد ICD-10

Organophosphorous and Carbamate insecticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز آتروپین تجویز شده جهت آتروپینیزاسیون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم و بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب روز و بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به بستری در واحد مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح هر روز و در پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صبح هر روز و در پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به تجویز بنزودیازپین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت و در پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

6

شرح متغیر پیامد
بروز تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز و در پایان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

7

شرح متغیر پیامد
سرانجام بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سه حالت ترخیص بدون هیچ عارضه مسمومیت ارگانوفسفره، ترخیص با عوارض مسمومیت ارگانوفسفره و مرگ و بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اسیدیته خون شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 12 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسیدیته سنجی خون شریانی بیماران با استفاده از اسیدیته سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: انفوزیون وریدی ۶ تا ۱۲ کیسه ۵۰ میلی لیتری بیکربنات سدیم ۷.۵% (تولیدی مؤسسه پاستور) در هر ۲۴ ساعت برای سه روز ابتدای بستری با هدف اسیدیته خون شریانی بین ۷.۴۵ و ۷.۵۵.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: انفوزیون وریدی ۴ گرم از ویال ۱۰ میلی لیتری سولفات منیزیوم ۲۰% (تولیدی شرکت ثامن) طی چهار ساعت ابتدای پذیرش.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: انفوزیون وریدی ۶ تا ۱۲ کیسه ۵۰ میلی لیتری بیکربنات سدیم ۷.۵% (تولیدی مؤسسه پاستور) در هر ۲۴ ساعت برای سه روز ابتدای بستری با هدف اسیدیته خون شریانی بین ۷.۴۵ و ۷.۵۵ و انفوزیون وریدی ۴ گرم از ویال ۱۰ میلی لیتری سولفات منیزیوم ۲۰% (تولیدی شرکت ثامن) طی چهار ساعت ابتدای پذیرش.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه شاهد (گروه چهارم): صرفا درمان معمول. بدون درمان مکمل.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز سم شناسی پزشکی و مرکز تحقیقات اعتیاد،بخش مسمومین
نام کامل فرد مسوول
سیدمهیار محمدی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - میدان امام رضا(ع)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار میرحیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
University research project
کد بودجه
84386
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز سم شناسی پزشکی و مرکز تحقیقات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا افشاری
موقعیت شغلی
متخصص سم شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8973
فکس
+98 51 3852 5315
ایمیل
afsharir@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/mtrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز سم شناسی پزشکی و مرکز تحقیقات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
سیدمهیار محمدی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا(ع)، یمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8973
فکس
+98 51 3852 5315
ایمیل
mahyar.mohamadii@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/mtrc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مرکز سم شناسی پزشکی و مرکز تحقیقات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
سیدمهیار محمدی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیارستان امام رضا(ع)، میدان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8973
فکس
+98 51 3852 5315
ایمیل
mahyar.mohamadii@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/mtrc

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی