

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 مسمویت حاد سموم فسفردار آلی انجام میپذیرد. طراحی: این مطالعه دو سوپه کور و در گروه های موازی بوده و با حجم نمونه کلی ۱۲۰ بیمار ۱۴ تا ۶۵ ساله با مسمویت 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 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 مسمویت 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 علائم مسمومیت منیزیم 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 منیزیم 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 آتروپینزاسیون 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.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-12-2014, 26/09/1393

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

21-06-2008, 01/04/1387

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2009, 30/06/1388

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803031187N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2014, 26/09/1393

زمان بندی ثبت: retrospective

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 چهار ساعت)؛ مصرف همزمان دارو های دیجیتال، سرکوبگر دستگاه عصبی مرکزی و مسدود های پیوستگاه عصب عضله (بررسی با اخذ شرح حال دارویی بیمار)؛ هر گونه نشانه مسمومیت منیزیم (که با معاینه فیزیکی بررسی می شود).

بیماری های (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

سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 مطالعه می کنند متفاوت خواهد بود که منجر به دو سوبه کور بودن مطالعه حاضر خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1385/11/24, 2007-02-13

کد کمیته اخلاق**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

دوز آتروپین تجویز شده جهت آتروپینیزاسیون بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز اول پذیرش

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی گرم و بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

2**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب روز و بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

3**شرح متغیر پیامد**

نیاز به بستری در واحد مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

صبح هر روز و در پایان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

4**شرح متغیر پیامد**

نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

صبح هر روز و در پایان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

5**شرح متغیر پیامد**

نیاز به تجویز بنزودیازپین ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 12 ساعت و در پایان بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

شرح متغیر پیامد

بروز تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز و در پایان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر طبق ثبتیات پرونده بیماران

شرح مداخله

گروه شاهد (گروه چهارم): صرفاً درمان معمول. بدون درمان مکمل.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**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

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

سیدمهیاری محمدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - میدان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**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**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: انفوزیون وریدی ۶ تا ۱۲ کیسه ۵۰ میلی لیتری

بیکرینات سدیم ۷.۵٪ (تولیدی مؤسسه پاستور) در هر ۲۴ ساعت برای

سه روز ابتدای بستری با هدف اسیدبته خون شریانی بین ۷.۴۵ و ۷.۵۵.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: انفوزیون وریدی ۴ گرم از ویال ۱۰ میلی لیتری

سولفات منیزیم ۲۰٪ (تولیدی شرکت نامن) طی چهار ساعت ابتدای

پذیرش.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: انفوزیون وریدی ۶ تا ۱۲ کیسه ۵۰ میلی لیتری

بیکرینات سدیم ۷.۵٪ (تولیدی مؤسسه پاستور) در هر ۲۴ ساعت برای

سه روز ابتدای بستری با هدف اسیدبته خون شریانی بین ۷.۴۵ و ۷.۵۵

و انفوزیون وریدی ۴ گرم از ویال ۱۰ میلی لیتری سولفات منیزیم

۲۰٪ (تولیدی شرکت نامن) طی چهار ساعت ابتدای پذیرش.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
بیمارستان امام رضا(ع)، میدان امام رضا(ع)، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
8973 3859 51 98+
فکس
5315 3852 51 98+
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

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
8973 3859 51 98+
فکس
5315 3852 51 98+
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)، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
8973 3859 51 98+
فکس
5315 3852 51 98+
ایمیل
mahyar.mohamadii@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.mums.ac.ir/mtrc>