

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثرات قلبی تریپروتیرونین (T3) در بیماران مسموم شده با آلومینیوم فسفاید (AIP)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه هدف ما این است که پتانسیل تریپروتیرونین (T3) را در محافظت و بهبود عملکرد قلبی افراد مسموم به آلومینیوم فسفاید بر اساس نوار قلب و نتایج آزمایشگاهی مورد بررسی قرار دهیم.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل بر روی بیماران دچار مسمومیت حاد با AIP است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات سم شناسی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، نمونه گیری از خون در بالین بیماران گرفته میشود و اطلاعات بالینی از پرونده ثبت می شود. آزمایشات تخصصی روی نمونه ها در آزمایشگاه مرکز تحقیقات انجام میشود.

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

معیارهای ورود : 1. بیماری که طی 3 ساعت گذشته قرص برنج مصرف کرده است. 2. رضایت آگاهانه داشته باشد معیارهای خروج : 1. منفی شدن تست نیترات نقره در بیماران. 2. بیمار از قرص برنج غیر فسفید آلومینیوم (نوع گیاهی آن) مصرف کرده باشد.

#### گروه های مداخله

بیماران مورد معاینه فرار می گیرند و درمان روتین برای مسمومیت با قرص برنج انجام می شود و در گروه مداخله قرص T3 با دوز مشخص شده داده می شود در حالی که این مداخله در گروه شاهد انجام نمی شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی علائم بالینی و عاقبت بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130811014330N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2021، 1399/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-02-2021، 1399/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2021، 1399/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حمید رضا رحیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2288 1800 51 98+

##### آدرس ایمیل

rahimhr891@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-21، 1396/12/02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-17، 1399/03/28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات قلبی تریپروتیرونین (T3) در بیماران مسموم شده با آلومینیوم فسفاید (AIP)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تریپروتیرونین (T3) در مسمومیت آلومینیوم فسفاید (AIP)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با قرص برنج حقیقی رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمایش نیترات نقره بیمار منفی باشد بیمار قرص برنج غیر فسفریک

(نوع گیاهی) مصرف کرده باشد.

سن

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک ساخت توالی تصادفی: سایت تصادفی سازی RandoMaize.com پنهان سازی: پاکت مهرموم شده با توجه به دو گروه مداخله و کنترل، حجم هر بلوک چهار تایی خواهد بود. سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص باید که با توجه به حجم نمونه 24 نفر تعداد 6 بلوک خواهد بود. سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 با توجه به سایت تصادفی سازی RandoMaize.com انجام می‌شود. در نهایت لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی بر روی پاکت‌های حاوی هر بلوک نوشته می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 مشهد

#### آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

13944-91388

#### تاریخ تایید

2017-07-05, 1396/04/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.165

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مسمومیت قرص برنج

#### کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود بیمار به مطالعه تا مرگ و یا ترخیص از بیمارستان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اثرات قلبی عروقی و همودینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و هر 24 ساعت تا ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و بررسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مالون دآلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 12 تا 24 ساعت بعد از ورود به مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توسط روش اسپکتروفتو متری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دارویی به اضافه درمان استاندارد. مداخله دارویی: قرص لیوتیرونین، 50 میکروگرم (فقط یک دوز) از طریق لوله نازوگاستریک، بلافاصله بعد از لاواژ معده. درمان استاندارد: اکسیژن 100%؛ سرم نرمال سالین وریدی، 10-20 میلی لیتر بازای هر کیلوگرم؛ لاواژ معده با محلول بیکربنات سدیم؛ دوپامین وریدی، 5-15 میکروگرم بازای هر کیلوگرم در دقیقه؛ هیدروکورتیزون وریدی، 100 میلی گرم هر 6 ساعت؛ پنتوپرازول وریدی، 40 میلی گرم هر 12 ساعت؛ سولفات منیزیم انفوزیون وریدی، 1 گرم هر 6 ساعت؛ متوکلوپرامید وریدی، 10 میلی گرم هر 6 ساعت؛ گلوکونات کلسمید 10% وریدی، هر 6 ساعت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان استاندارد. درمان استاندارد: اکسیژن 100%؛ سرم نرمال سالین وریدی، 10-20 میلی لیتر بازای هر کیلوگرم؛ لاواژ معده با محلول بیکربنات سدیم؛ دوپامین وریدی، 5-15 میکروگرم بازای هر کیلوگرم در دقیقه؛ هیدروکورتیزون وریدی، 100 میلی گرم هر 6 ساعت؛ پنتوپرازول وریدی، 40 میلی گرم هر 12 ساعت؛ سولفات منیزیم انفوزیون وریدی، 1 گرم هر 6 ساعت؛ متوکلوپرامید وریدی،

10 میلی گرم هر 6 ساعت; گلوکونات کلسیم 10% وریدی، هر 6 ساعت.  
طبقه بندی  
مصادف ندارد

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا رحیمی  
آدرس خیابان  
خراسان رضوی - مشهد- میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان  
امام رضا(ع)  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
mousavir@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن تفتدی  
آدرس خیابان  
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم  
پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
13944-91388  
تلفن  
2301 3800 51 98+  
ایمیل  
rahimih891@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید رضا رحیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ژنتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2288 1800 51 98+  
فکس  
2287 1800 51 98+  
ایمیل  
rahimih@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمید رضا رحیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ژنتیک پزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
2288 1800 51 98+  
فکس  
2287 1800 51 98+  
ایمیل  
rahimih@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
حمید رضا رحیمی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان  
بلوار وکیل آباد پردیس فردوسی و علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2288 1800 51 98+

فکس

2287 1800 51 98+

ایمیل

rahimihr@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات بالینی با حفظ اصول محرمانه منتشر میشود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از پایان نمونه گیری

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه مسمومین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای تحقیقات بیشتر و تکمیلی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمید رضا رحیمی، دکتر سید رضا موسوی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مصوبه کمیته پژوهشی مرکز تحقیقات سم شناسی دانشگاه

### سایر توضیحات