پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

: اثر انفوزیون مداوم داروی فلومازنیل در سرعت بهبود و پیشگیری از عوارض مسمومیت شدید با بنزودیازپینها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دریپ فلومازنیل بر سرعت بازگشت علایم و عوارض مسمومیت شدیدحاد با بنزودیازپینها

طراحی

در این مطالعه (فاز ۲-۳) مجموعا ۵۰ بیمار دچار مسمومیت جدی با بنزودیازپین ها که بر اساس علایم بالینی نیاز به انتوباسیون دارند به مطالعه وارد میشوند. با استفاده از یک random number table بیماران به یکی از دو گروه درمان با تک دوز فلومازنیل -درمان محافظتی و درمان با انفوزیون فلومازنیل قرار میگیرند. تنها بیماران نسبت به درمان انجام شده کور هستند . اطلاعات وارد برنامه SPSS 21 شده و آنالیز میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در فاصله خرداد ۱۳۹۷ و مرداد ۱۳۹۸ُ ۵۰ بیمار دچار مسمومیت جدی با بنزودیازپینها که به اورژانس مسمومین بیمارستان لقمان حکیم مراجعه کرده و نیاز به انتوباسیون دارند به مطالعه وارد شده و پس از دریافت دوز لودینگ فلومازنیل به صورت غیر رندومیزه به دو گروه تقسیم میشوند.گروه اول دوز maintenance فلومازنیل (۲۰۰ میکرو در ساعت) دریافت میکند و گروه دوم بدون هیچ اقدام مداخله ای دیگری به صورت حفاظتی درمان میشود. دو گروه فوق در نهایت از نظر طول درمان- عوارض و نتیجه نهایی مسمومیت با هم مقایسه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار مسمومیت شدید با بنزودیازپینها که نیاز به انتوباسیون و ونتیلاسیون مکانیکی دارند به مطالعه وارد میشوند.بیماران با اختلال علایم حیاتی سابقه تشنج- سابقه مصرف یا سومصرف هر دارویی که میتواند تشنج ایجاد کند- سابقه تروما یا احتمال ادم مغزی و یا افزایش فشار داخل مغز و سابقه کاهش اکسیژن خون از مطالعه حذف می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت دوز لودینگ فلومازنیل روی انفوزیون آن (شروع با دوز ۲۰۰ میکروگرم در ساعت) قرار میگیرند. گروه کنترل: بدون مداخله و به صورت محافظتی درمان میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر- عوارض حین درمان (نارسایی کبد یا کلیه- پنومونی آسپیراسیون- رابدومیولیز ...)- نیاز به انتوباسیون پس از پاسخ اولیه به فلومازنیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120629010133N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسنیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4041

آدرس ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-25, ۱۳۹۷/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

: اثر انفوزیون مداوم داروی فلومازنیل در سرعت بهبود و پیشگیری از عوارض مسمومیت شدید با بنزودیازپینها

عنوان عمومی کارآزمایی
: اثر انفوزیون مداوم داروی فلومازنیل در سرعت بهبود و پیشگیری از عوارض مسمومیت شدید با بنزودیازپینها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار مسمومیت شدید با بنزودیازبین هاکه نیاز به انتوباسیون و مکانیکال ونتیلاسیون دارند اما علایم حیاتی آنان نرمال است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلال علایم حیاتی سابقه تشنج سابقه مصرف یا سومصرف هر دارویی که میتواند تشنج ایجاد کند سابقه ترومای مغزی ادم مغزی یا احتمال آن افزایش فشار داخل مغز سابقه کاهش اکسیژن خون
سن
از سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در مورد اینکه انفوزیون فلومازنیل میگیرند یا نه مطلع نیستند
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان یمن ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با بنزودیازپینها
کد ICD-10
T42.0
توصیف کد ICD-10
Poisoning by, adverse effect of and underdosing of hydantoin derivatives

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض حین بستری-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۷ روز پس از بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص یا فوت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده وثبت در پرسشامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز دریپ فلومازنیل (با دوز شروع ۲۰۰ میکرو در ساعت و افزایش آن در صورت نیاز) و سپس کاهش آهسته دوز آن با در نظر گرفتن شرایط بیمار و سطح هوشیاری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که پس از تجویز دوز لودینگ فلومازنیل و پاسخ اولیه دیگر فلومازنیل دریافت نمیکنند بلکه صرفا تحت درمان حمایتی قرار گرفته و فالو میشوند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
حسین حسنیان مقدم
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5540 9534
فکس
+98 21 5540 9534
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه نیماد
نام کامل فرد مسوول
رضا ملک زاده
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تلفن
+98 21 6693 8037
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
آدرس صفحه وب
http://nimad.ac.ir/index.php?sid=1&slct_pg_id=25&slc_lang=fa
ردیف بودجه
کد بودجه
971196
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه نیماد
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسنیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان یمن ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسیم زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان یمن ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن

+98 21 5540 9534

ایمیل

nasim.zamani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسنیان مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان یمن ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 5540 9534

ایمیل

hassanian@sbmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات بیماران پس از حذف نام بیماران قابل به اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شهریور ۱۳۹۹

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

با ذکر نام منبع

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

ایمیل محقق اصلی (حسین حسنیان مقدم)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با محقق اصلی از طریق ایمیل و اخذ اجازه دسترسی به داده ها

سایر توضیحات