

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی و مقایسه اثر سوکرافیت در درمان مسمومیت خوراکی پاراکوات نسبت به عدم تجویز آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

کاهش عوارض مخرب ناشی از مسمومیت با پاراکوات خوراکی

#### طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا خصوصیات دموگرافیک بیماران نظیر سن، جنسیت، مصرف دخانیات، زمان مسمومیت، بیماری های زمینه ای (دیابت، نارسایی کلیوی، نارسایی قلبی) ثبت خواهد شد. سپس در گروه اول شستشوی معده با سوکرافیت به میزان 5 گرم در 2 لیتر آب انجام خواهد شد و در گروه دوم شستشوی معده بدون استفاده از سوکرافیت با آب تنها صورت خواهد گرفت. لازم به ذکر است که به منظور حفظ کورسازی مطالعه، هر دو ماده محلول سوکرافیت و آب تنها به یک میزان مشخص از قبل تهیه شده و با حروف B و A برچسب خورده و در اختیار کارورز قرار می گیرند تا در لاواژ معده از آن ها استفاده نماید.

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

معیار ورود: 1- سن بیش از 18 سال 2- مسمومیت با پاراکوات خوراکی 3- عدم گذشت بیش از 24 ساعت از مسمومیت 4- رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: 1. داشتن اختلالات انعقادی 2. داشتن تشنج، کاهش هوشیاری و یا کما

#### گروه های مداخله

شستشوی معده با محلول سوکرافیت ( به میزان 5 گرم ) در آب (به میزان 2 لیتر)

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در بیمارستان، علائم حیاتی بیماران (نظیر فشارخون، تعداد ضربان قلب و درصد اشباع اکسیژن)، ALT, AST, Cr, BUN، تست دی تیونیت سدیم، گرافی قفسه سینه در روز اول، سوم، پنجم، دهم و هنگام ترخیص از بیمارستان ارزیابی و ثبت خواهد شد. بعلاوه سرانجام نهایی بیمار شامل سلامتی منجر به ترخیص از بیمارستان و مرگ وی ثبت خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200507047344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۳, 13-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شافع جعفر ذوقفاری

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7610 3268 31 98+

##### آدرس ایمیل

shafeajafar@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر سوکرافیت در درمان مسمومیت خوراکی پاراکوات نسبت به عدم تجویز آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سوکرافیت در درمان مسمومیت با پاراکوات خوراکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با پاراکوات خوراکی عدم گذشت بیش از 24 ساعت از

مسمومیت رضایت به شرکت در مطالعه  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
گذشت بیش از 24 ساعت از مسمومیت عدم رضایت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3  
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### 1

#### شرح

مسمومیت با پاراکوات  
کد ICD-10  
T60.3X2A

#### توصیف کد ICD-10

Toxic effect of herbicides and fungicides, intentional self-harm, initial encounter

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درگیری ریه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده گرافی قفسه سینه در بدو ورود و روزهای سوم و پنجم و هفتم بستری و موقع ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گرافی قفسه سینه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله شستشوی معده با سوکرافیت به میزان 5 گرم در 2 لیتر آب انجام خواهد شد. به این شکل که پس از تهیه محلول سوکرافیت از قبل با برچسب B، بیمار متناظر با این مداخله که توسط تصادفی سازی مشخص شده در بدو ورود شستشوی معده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار مسموم با پاراکوات خوراکی بدون استفاده از محلول سوکرافیت و تنها با آب، شستشوی معده داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

شافع جعفر ذوقفاری

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار مسموم با پاراکوات واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تصادفی ساده وارد مطالعه می شوند و سپس این افراد به روش بلوکی تصادفی با بلوک های 3 تایی به دو گروه 30 نفر تقسیم می شوند. بدین صورت که سه نفر اول جدا می شوند و به گروه اول تخصیص داده می شوند، سپس سه نفر بعدی جدا می شوند و به گروه دوم تخصیص داده می شوند و به همین ترتیب تا اتمام نمونه ها تقسیم بندی بصورت سه به سه صورت می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر دو ماده سوکرافیت و نرمال سالین به یک میزان مشخص از قبل تهیه شده و با حروف A و B برچسب خورده و در اختیار رزیدنت قرار می گیرند تا در لاواژ معده از آن ها استفاده نماید.

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

1399/01/24, 2020-04-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.021

فلوشیپ سم شناسی بالینی  
آدرس خیابان  
خیابان شریف واقفی، کوچه بهزاد، شماره 9  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8153797567  
تلفن  
7610 3268 31 98+  
ایمیل  
shafeajafar@med.mui.ac.ir

استان  
اصفهان  
کد پستی  
81458-31451  
تلفن  
2127 3222 31 98+  
فکس  
2255 3222 31 98+  
ایمیل  
toxicology@med.mui.ac.ir  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شافع جعفر ذوقفاری  
موقعیت شغلی  
شافع جعفر ذوقفاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
استادیار  
آدرس خیابان  
خیابان شریف واقفی، کوچه بهزاد، شماره 9  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8153797567  
تلفن  
7610 3268 31 98+  
ایمیل  
shafeajafar@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شافع جعفر ذوقفاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فلوشیپ سم شناسی بالینی  
آدرس خیابان  
خیابان شریف واقفی، کوچه بهزاد، شماره 9  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8153797567  
تلفن

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مژگان مرتضوی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
mortazavi@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شافع جعفر ذوقفاری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده پس از حذف نامها

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از تیر ماه 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

هیچ

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

ایمیل شافع جعفر ذوقفاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یکماه

سایر توضیحات