

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثربخشی پلاسمافرز در مقایسه با درمان معمول بر پارامترهای الکترولیتی و انعقادی در بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی پلاسمافرز در درمان و سرانجام بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، بدون تصادفی سازی، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار با مسمومیت فسفید آلومینیوم از بخش مسمومین بیمارستان خورشید اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه تنها از درمان معمول و گروه دوم علاوه بر درمان معمول، از پلاسمافرز استفاده خواهد شد. با توجه به یک سوکور بودن این مطالعه، متخصص و بیمار از نوع گروه مداخله آگاهی دارند ولی فردی که وضعیت بیمار را بررسی می کند و فرد تحلیل کننده داده ها از نوع گروه ها آگاهی نخواهند داشت.

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

معیارهای ورود: مسمومیت فسفید آلومینیوم، رده سنی 20 تا 65 سال و رضایت وی و یا همراه وی جهت شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: وجود هرگونه خطر اختلال انعقادی، سابقه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها درمان معمول را دریافت خواهند کرد. بدین صورت که تزریق مداوم نرمال سالین و دوپامین در کنار گاوآز روغن زیتون انجام خواهد شد. علاوه تجویز ویتامین سی، ای، ناچ (NAC)، سولفات منیزیم و گلوکونات کلسیم طبق پروتکل معمول صورت خواهد گرفت. گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان معمول ذکر شده در گروه کنترل، تحت پلاسمافرز نیز قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستول؛ فشارخون دیاستول؛ کراتینین؛ سدیم؛ پتاسیم؛ پلاکت

آخرین بروز رسانی: 05-12-2020, 1399/09/15  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1399/09/15, 2020-12-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شافع جعفر ذوقفاری

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### 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

2020-11-21, 1399/09/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پلاسمافرز در مقایسه با درمان معمول بر پارامترهای الکترولیتی و انعقادی در بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی پلاسمافرز در درمان بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200507047344N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2020, 1399/09/15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مسمومیت با فسفید آلومینیوم

کد ICD-10

T60

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of pesticides

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به بیمارستان و هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به بیمارستان و هر یک ساعت تا 6 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به بیمارستان و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به بیمارستان و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 5

#### شرح متغیر پیامد

منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به بیمارستان و 12 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 6

#### شرح متغیر پیامد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 65 سال مسمومیت با فسفید آلومینیوم رضایت وی و یا

همراه وی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه خطر اختلال انعقادی سابقه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه در این مطالعه یک گروه از بیماران درمان معمول را

دریافت خواهند نمود و گروه دیگر علاوه بر آن تحت پلاسمافرز نیز قرار

می‌گیرند، لذا متخصص و بیمار از نوع گروه مداخله آگاهی دارند ولی

فردی که وضعیت بیمار را بررسی می‌کند و فرد تحلیل کننده داده‌ها از

نوع گروه‌ها آگاهی نخواهند داشت.

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

۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.699

پلاکت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بدو ورود به بیمارستان و 12 ساعت بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه تنها درمان معمول را دریافت خواهند کرد. بدین صورت که تزریق مداوم نرمال سالین و دوپامین در کنار گاوآز روغن زیتون انجام خواهد شد. بعلاوه تجویز ویتامین سی با دوز 150 میلیگرم بر ساعت، ناچ (NAC) با دوز 300 میلیگرم بر کیلوگرم در 24 ساعت، سولفات منیزیم 1 گرم و گلوکونات کلسیم 1 گرم هر 6 ساعت صورت خواهد گرفت. ویتامین ایی نیز با دوز 300 واحد در هر 12 ساعت بصورت عضلانی تجویز خواهد شد.

##### طبقه بندی

مصادق ندارد

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر درمان معمول، تحت پلاسمافرز نیز قرار خواهند گرفت. این درمان در 6 ساعت اول مراجعه، به مدت 3 ساعت صورت خواهد گرفت و پلاسمای بیمار با میزان تقریبی 2 تا 3 لیتر پلاسمافرز جابگزین می شود.

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 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

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

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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

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

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شریف وافقی، کوچه بهزاد، شماره 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153797567

تلفن

7610 3268 31 98+

ایمیل

shafeajafar@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### 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

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شریف وافقی، 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

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان شریف وافقی، کوچه بهزاد، شماره 9

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153797567

تلفن

7610 3268 31 98+

ایمیل

shafeajafar@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد