پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 3-2 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.
گروه‌های 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 گاواژ روغن زیتون انجام خواهد شد. بعلاوه تجویز وریدی ویتامین سی، ایی، 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200507047344N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شافع جعفر ذوفقاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3268 7610
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, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰
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 الکترولیتي 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

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 سویه 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 می گیرند، لذا 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.

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

2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.699

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

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 گاواژ روغن زیتون انجام خواهد شد. بعلاوه تجویز وریدی 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
مصداق 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 جایگزین 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 ذوفقاری
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-31451
تلفن
+98 31 3222 2127
فکس
+98 31 3222 2255
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
+98 31 3668 8597
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 ذوفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شریف واقفی، کوچه بهزاد، شماره 9
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153797567
تلفن
+98 31 3268 7610
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 ذوفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شریف واقفی، کوچه بهزاد، شماره 9
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153797567
تلفن
+98 31 3268 7610
ایمیل
shafeajafar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان شریف واقفی، کوچه بهزاد، شماره 9
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153797567
تلفن
+98 31 3268 7610
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