

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر اینترالیپید بر سطح هوشیاری بیماران مسموم کمایی ارجاع شده به اورژانس بیمارستان شهدای یافت آباد از آبان 89 تا اسفند 89

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی در این پژوهش بررسی اثر تجویز اینترالیپید در بیماران کمایی بمنظور افزایش سطح هوشیاری است. 100 بیمار مسموم یا GCS برابر یا کمتر از 8، مراجعه کننده به بیمارستان شهدای یافت آباد تهران از آبان تا اسفند 89 بصورت تصادفی وارد مطالعه می شوند که 50 نفر در گروه مداخله (تجویز 20 CC/kg اینترالیپید 10% در کنار درمانهای روتین) و 50 نفر در گروه کنترل (انجام درمانهای روتین) قرار می گیرند، و به فاصله زمانی 30 دقیقه بعد از تجویز اینترالیپید توسط افراد آموزش دیده از لحاظ پیامد اولیه (تغییرات سطح هوشیاری) و پیامدهای ثانویه شامل علائم حیاتی (تعداد تنفس، تعداد ضربان نبض، دمای بدن و فشارخون)، تغییرات نوار قلبی، گاز خون شریانی و آزمایشهای بیوشیمی (اوره، کراتینین، قند، سدیم و پتاسیم خون) مورد بررسی قرار می گیرند.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اینترالیپید بر سطح هوشیاری بیماران مسموم کمایی ارجاع شده به اورژانس بیمارستان شهدای یافت آباد از آبان 89 تا اسفند 89

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترالیپید بر سطح هوشیاری بیماران مسموم کمایی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرط ورود: مسمومیت با کاهش سطح هوشیاری با GCS کمتر یا مساوی 8 شرط خروج: وجود آنتی دوت مشخصی برای مسمومیت (بعنوان مثال استفاده از نالوکسان در مسمومیت اپیوم و اپیوئیدها)

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010134925N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-12, ۱۳۸۹/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهاره سپهریان

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3290 6668 21 98+

#### آدرس ایمیل

b.sepehrian@stu.iu.ac.ir

## 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- بین بزرگراه چمران و شیخ فضل اله نوری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

10-10-2010, 1389/07/18

کد کمیته اخلاق

895/9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

مسمومیت دارویی

کد ICD-10

S00, T98

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of external causes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

GCS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه توسط شخص آموزش دیده و بر اساس نمره دهی

مشخص موجود برای این معیار (حداکثر 6 برای پاسخ حرکتی، 5 برای

زبانی، 4 برای چشمی)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

گاز خون شریانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جواب آزمایش با استفاده از دستگاه مخصوص اندازه‌گیری گاز

خون شریانی

### 2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 6 ساعت پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جواب آزمایش بیوشیمی خون با استفاده از دستگاه مخصوص

اندازه‌گیری بیوشیمی خون

### 3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شخص آموزش دیده با استفاده از دستگاه فشار خون

### 4

شرح متغیر پیامد

تغییر نوار قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شخص آموزش دیده توسط دستگاه الکتروکاردیوگرافی و

خواندن نوار قلبی گرفته شده توسط دستگاه

### 5

شرح متغیر پیامد

سدیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 6 ساعت پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی جواب آزمایش بیوشیمی خون با استفاده از دستگاه مخصوص

اندازه‌گیری بیوشیمی خون

### 6

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شخص آموزش دیده از طریق شمارش دستی و همزمان چک

دستگاه مانیتورینگ جهت اطمینان بیشتر

### 7

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط شخص آموزش دیده از طریق شمارش دستی و همزمان چک

بیمارستان شهدای یافت آباد  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

8

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تجویز اینترالیپید و 30 دقیقه پس از اتمام دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط شخص آموزش دیده با استفاده از ترمومتر جیوه ای طبی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-بین بزرگراه چمران و شیخ فضل اله نوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره سپهریان

موقعیت شغلی

رزیدنت پزشکی قانونی و مسمومیتها

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت-بین بزرگراه چمران و شیخ فضل اله نوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6646 719 912 98+

فکس

ایمیل

b.sepehrian@stu.iuims.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله تجویز 20cc/kg اینترالیپید 10% بصورت یکجا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

متخصص پزشکی قانونی و مسمومیتها  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرخ تافتاچی  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی قانونی و مسمومیتها  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهدای یافت آباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1963 299 912 98+  
فکس  
ایمیل  
taftachi@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین صناعتی زاده  
موقعیت شغلی