پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ال کارنیتین تزریقی بر مورتالیتی و موربیدیتی بیماران دچار مسمومیت با آلومینیوم فسفاید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
افزایش میزان بقای بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم
طراحی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده، open-label با گروه های موازی بر روی 2 گروه 20 نفره در بیمارستان لقمان حکیم انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان لقمان با شرح حال خود یا خانواده مبنی بر مصرف فسفید آلومینیوم بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه شده و تحت درمان استاندارد قرار می گیرند. یک گروه از بیماران علاوه بر درمان استاندارد، ال کارنیتین تزریقی نیزز دریافت خواهد کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مسمومیت با آلومینوم فسفید، تست مثبت نیترات نقره، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، سطح بی کربنات خون کمتر از 15 میلی اکی والان بر لیتر، سطح pH خون کمتر از 7.2، برون ده قلبی مساوی یا بالاتر از 15 معیار عدم ورود: عدم رضایت بیمار یا قیم قانونی بیمار برای شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
بیماران در 2 گروه کنترل و تست قرار می گیرند که هر دو گروه درمان استاندارد (شامل یک وازوپرسور، سدیم بی کربنات یا پرمنگنات پتاسیم و پروتکل GIK) دریافت کرده و گروه تست علاوه بر درمان استاندارد، 1 گرم ال کارنیتین به صورت تزریق وریدی هر 8 ساعت دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی مورتالیتی 24 ساعته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210720051946N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۳۱ ,2022-04-20**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۳۱ ,2022-04-20**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۱/۳۱ ,2022-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان عرفان طلب اوینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5102 5000
آدرس ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۰ ,2020-06-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۰/۳۰ ,2022-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ال کارنیتین تزریقی بر مورتالیتی و موربیدیتی بیماران دچار مسمومیت با آلومینیوم فسفاید

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ال کارنیتین تزریقی بر مورتالیتی و موربیدیتی بیماران دچار مسمومیت با آلومینیوم فسفاید
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مسمومیت با آلومینوم فسفید تست مثبت نیترات نقره فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه سطح بی کربنات خون کمتر از

15 میلی اکی والان بر لیتر سطح pH خون کمتر از 7.2 برون ده قلبی مساوی یا بالاتر از 15

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا قیم قانونی بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی. به این صورت که کدهای A و B روی فرم های از پیش آماده شده نوشته شده و فرم ها به صورت رندوم برداشته و استفاده خواهند شد. بیماری که کد A برای وی تخصیص یافته داروی ال کارنیتین دریافت خواهد کرد و کد B ال کارنیتین دریافت نخواهد کرد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با آلومینیوم فسفاید

کد ICD-10

T60

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of pesticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بروز مرگ طی 24 ساعت اولیه ی بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان pH خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گاز خون وریدی

2

شرح متغیر پیامد

میزان HCO3 خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز گاز خون وریدی

3

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

4

شرح متغیر پیامد

مصرف وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده ی پزشکی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گرم ال کارنیتین هر 8 ساعت به صورت تزریقی به همراه درمان استاندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد شامل یک وازوپرسور همراه با سدیم بی کربنات یا پرمنگنات پتاسیم و پروتکل GIK (گلوکز، انسولین، پتاسیم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان عرفان طلب اوینی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان عرفان طلب اوینی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حوروش فرجی دانا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
hoorvash88@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ایران تهران خیابان کارگر چهارراه لشگر خیابان کمالی بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5000
فکس
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حوروش فرجی دانا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
کرج - میدان طالقانی،بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7000
ایمیل
hoorvash88@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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