

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 با 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 نیز دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مسمومیت با آلومینیوم فسفید، تست مثبت نیترات نقره، فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه، سطح بی کرنات 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

گروه های مداخله

بیماران در 2 گروه کنترل و تست قرار می گیرند که هر دو گروه درمان استاندارد (شامل یک وازوپرسور، سدیم بی کرنات 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, 20-04-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 20-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 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

5000 5102 21 98+

آدرس ایمیل

peyman1346erfan@sbm.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 آلومینیوم فسفید تست مثبت نیترات نقره فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه سطح بی کرنات خون کمتر از

15 میلی اکریک 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 فرم‌های از پیش آماده شده نوشته شده و فرم‌ها به صورت رندوم برداشته و استفاده خواهند شد. بیماری که کد A برای وی تخصیص یافته داروی آل کارنیتین دریافت خواهد کرد و کد B آل 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

تأییدیه 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 و آموزش پزشکی،

بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۴/۰۸, 2020-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.273

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 کرینات یا پرمینگات 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

9005 5541 21 98+

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

9005 5541 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

کرج - میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی

آدرس خیابان

ایران تهران خیابان کارگر چهارراه لشگر خیابان کمالی بیمارستان

لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7000 3419 26 98+
ایمیل
hoorvash88@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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