

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر درمان روتین رابدومیولیز با و بدون تجویز همزمان مونته لوکاست بر سیر توقف و بهبودی رابدومیولیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان روتین رابدومیولیز با و بدون تجویز همزمان مونته لوکاست بر سیر بهبودی رابدومیولیز در بیماران بخش مسمومین بیمارستان لقمان حکیم تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی یک سوبه کور تصادفی شده فاز 1 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار رابدومیولیز ($CPK > 1000$) در بخش مسمومین بیمارستان لقمان حکیم تهران انتخاب شده و به ترتیب نوشته میشوند و شماره های فرد وارد گروه کنترل و شماره های زوج وارد گروه هدف خواهند شد. گروه شاهد درمان روتین رابدومیولیز که هیدریشن و بیکربنات تراپی است را همراه با پلاسبو دریافت خواهند نمود و گروه هدف درمان مذکور را همراه با تجویز مونته لوکاست خوراکی یا گاوژ با دوز 10 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند نمود. چک روزانه آنزیم CPK و CR و مقایسه تغییرات افزایشی یا کاهش و سیر نزولی یا صعودی آنزیمهای فوق در دو گروه مذکور و بررسی نتایج این تغییرات و معنادار بودن یا نبودن این آمارها در اثربخشی تجویز همزمان مونته لوکاست در درمان رابدومیولیز قابل بررسی و نتیجه گیری خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری شده در بخش مسمومین بیمارستان لقمان حکیم که دچار رابدومیولیز شده اند و فاقد بیماری کلیوی و دیابت میباشند.

گروههای مداخله

بیماران مسموم دچار رابدومیولیز با $cpk > 1000$ به دو گروه شاهد و هدف تقسیم شده و گروه شاهد فقط تحت درمان هیدریشن و بیکربنات و پلاسبو قرار میگیرند ولی به گروه هدف علاوه بر درمان فوق داروی مونته لوکاست هم تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت روند نزولی رابدومیولیز . کاهش cpk

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210720051946N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۹, 19-05-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۹, 2022-05-19

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

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان روتین رابدومیولیز با و بدون تجویز همزمان مونته لوکاست بر سیر توقف و بهبودی رابدومیولیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مونته لوکاست بر رابدومیولیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مسمومیت دچار رابدومیولیز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رابدومیولیز

کد ICD-10

M62.82

توصیف کد ICD-10

Rhabdomyolysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل شماره‌های اعداد فرد در لیست شماره گذاری شده بیماران می باشد که تحت درمان روتین رابدومیولیز (مایع درمانی نگهدارنده 24 ساعته بعلاوه یک لیتر سرم نرمال سالین به ازای هر 1000 واحد افزایش Cpk بالاتر از 1000) قرار میگیرند ضمن اینکه حداکثر سرم نرمال سالین اضافه دریافتی 4 لیتر در 24 ساعت تعیین شده است. در موارد $Cpk > 5000$ سرم دریافتی بیماران بصورت انفوزیون 200 سی سی سرم دکستروز 5% همراه با 30 میلی اکی والان بیکربنات سدیم در هر ساعت خواهد بود. برای تمام بیماران طرح مشاوره نفرولوژی انجام خواهد شد و طبق نظر نفرولوژیست در صورتی که به هر دلیلی کاندید دیالیز شوند از طرح خارج شده و بیمار دیگری جایگزین میشود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل شماره‌های اعداد زوج در لیست شماره گذاری شده بیماران می باشد که تحت درمانهای گروه کنترل قرار میگیرند ولی علاوه بر آن قرص موتته لوکاست را هم بصورت 10 میلی گرم هر 12 ساعت از طریق خوراکی یا گاواژ تا زمان کاهش Cpk به کمتر از 1000 دریافت میکنند. این گروه هم مانند گروه کنترل اگر به هر دلیلی طبق نظر نفرولوژیست کاندید دیالیز شوند از طرح خارج خواهند شد و بیمار دیگری جایگزین میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق جدول اعداد: به این صورت که 60 بیمار که معیارهای حضور در این طرح را دارند از شماره یک تا 60 به ترتیب نوشته میشوند و سپس شماره‌های زوج وارد گروه مداخله ای و شماره‌های فرد وارد گروه شاهد میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت این بررسی بیماران دچار رابدومیولیز ($CPK > 1000$) بدنبال مسمومیت دارویی یا شیمیایی بستری در بیمارستان لقمان حکیم تهران از تاریخ مشخصی انتخاب شده و به ترتیب از شماره 1 الی 60 در جدول نوشته خواهند شد، شماره‌های فرد وارد گروه کنترل و شماره‌های زوج وارد گروه هدف خواهند شد، گروه شاهد درمان روتین رابدومیولیز که هیدریشن و بیکربنات تراپی است را دریافت خواهند نمود و گروه هدف علاوه بر درمان مذکور قرص موتته لوکاست را بصورت خوراکی یا گاواژ با دوز 10 میلی گرم دو بار در روز دریافت خواهند نمود. در این مطالعه از بیماران یا همراهان افرادی که وارد مطالعه میشوند جهت تجویز داروی جدید رضایت اخذ میگردد ولی گروههای شاهد و هدف از نوع درمان دریافتی بی اطلاع می مانند و کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران . ولنجک . خیابان اعرابی . دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مسمومین بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب آوینی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص . بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 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
افشین زری
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن - خیابان شهید
اعرابی - ساختمان شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
info@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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب آوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب آوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب آوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها سن و جنس و نتیجه آزمایشات گروه شاهد و هدف هستند و فقط بخشی از داده‌ها قابلیت اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده‌های علمی و پزشکی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: peymam1346erfan@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل: peymam1346erfan@sbmu.ac.ir متقاضی با ارسال
درخواست خود به ایمیل فوق دلیل درخواست خود را اعلام می‌کند و سپس در مدت حدود دو هفته اطلاعات کلی بیماران بدون ذکر نام و مشخصات و نتایج این تحقیق برای وی ارسال می‌شود.
سایر توضیحات