

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر سالین هیپرتونیک 3% در درمان تغییرات نوارقلب و سایر عوارض ناشی از مسمومیت حاد با ترامادول در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر سالین هیپرتونیک 3% در درمان اختلالات نوار قلب و عوارض دیگر ناشی از مسمومیت حاد ترامادول

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی بر روی 200 بیمار که هیچ گروه کنترلی ندارد، فاز ۲-۳ بر روی تمام بیماران

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثر سالین هیپرتونیک 3% در بیماران مسمومیت با ترامادول دارای عوارض قلبی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان بعثت تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مسمومیت حاد ترامادول در افراد بالای 18 شرایط عدم ورود: افراد زیر 18 سال، داشتن بیماری شدید داخلی مثل سیروز کبدی، داشتن بیماری قلبی مثل دکستروکاردی یا اختلال رفتاری

#### گروه‌های مداخله

تاثیر داروی سالین هیپرتونیک 3% بر اثرات جانبی ترامادول انجام میشود و بر روی تمام بیماران فوق خواهد بود و گروه کنترل نداریم

#### متغیرهای پیامد اصلی

دوز دارو، طولانی شدن قطعه QRS، طولانی شدن قطعه QT، بلند شدن R، بلوک شاخه راست، انحراف محور قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220213054017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-21، ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابراهیم کریمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2235 3089

#### آدرس ایمیل

ebrahimkarimi86@ ajaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23، ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23، ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالین هیپرتونیک 3% در درمان تغییرات نوارقلب و سایر عوارض ناشی از مسمومیت حاد با ترامادول در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سالین هیپرتونیک 3% در مسمومیت ترامادول

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال مسمومیت حاد ترامادول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز اختلالات شدید داخلی مخدوش کننده متغیرهای مورد بررسی مثل

سیروز کبدی وجود بیماریهای قلبی مثل بیماری دکستروکاردی یا اختلال

رفتاری

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد با تغییرات نواری ۳ سی سی به ازای هر  
کیلوگرم وزن تقریبی بیمار سالین ۳٪ داده شده و یکساعت بعد میزان  
تغییرات نواری بررسی میشود

طبقه بندی  
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت ولقمان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کریمی

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، میدان کاج، خیابان عبقری، پ ۲۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998656781

تلفن

3089 2235 21 98+

ایمیل

Ebrahimkarimi86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی یوسفی

آدرس خیابان

تهران، خ فاطمی غربی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

Ebrahimkarimi86@gmail.com

ردیف بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، خ ۲ عبقری، خ ۲ جنوبی، پ ۲۶، واحد ۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998656781

تاریخ تایید

1400/05/24, 2021-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت حاد ترامادول با عوارض ناشی از آن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طولانی شدن QRS، طولانی شدن قطعه QT، بلوک شاخه  
راست، بلند شدن R، انحراف محور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت بعد از درمان با سالین هیپرتونیک 3%

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

009886096350

ایمیل

Ebrahimkarimi86@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، خ اعتمادزاده، پ ۱، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کد پستی ۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

شهر

تهران

استان

تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
86430 21 98+  
ایمیل  
Ebrahimkarimi86@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم کریمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خ فاطمی غربی، خ اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

پ ۱، کد پستی ۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

86430 21 98+

ایمیل

Ebrahimkarimi86@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال ۱۴۰۲

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه و بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای تحقیقات بیشتر و تغییر دوز درمانی دارو برای تاثیر بیشتر دارو

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت ارایه پروپوزال تحقیقاتی داده ها در عرض یک ماه به  
متقاضی ارایه می شود  
سایر توضیحات

با ایمیل نویسنده مسوول Ebrahimkarimi86@gmail.com مکاتبه  
کنندویا شماره موبایل ۰۹۱۲۴۵۴۴۸۳۸ تماس بگیرند  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند