پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر سالین هیپرتونیک3% در درمان تغییرات نوارقلب و سایر عوارض ناشی از مسمومیت حاد با ترامادول در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر سالین هیپرتونیک3% در درمان اختلالات نوار قلب و عوارض دیگر ناشی از مسمومیت حاد ترامادول

طراحی

کارازمایی بالینی غیرتصادفی برروی 200 بیمار که هیچ گروه کنترلی ندارد،فاز۲ _۳برروی تمام بیماران

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی اثر سالین هیپرتونیک3% 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 ۱۸ شرایط عدم ورود : افراد زیر ۱۸سال،داشتن بیماری شدید داخلی مثل سیروز کبدی ،داشتن بیماری قبلی مثل دکستروکاردی یا اختلال رفتاری

گروه‌های مداخله

تاثیر داروی سالین هیپرتونیک3% بر اثرات جانبی ترامادول انجام میشود و برروی تمام بیماران فوق خواهد بود و گروه کنترل نداریم

متغیرهای پیامد اصلی

دوزدارو،طولانی شدن قطعه QRS،طولانی شدن قطعه QT، بلندشدن 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: **۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,21-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,21-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۱ ,2022-03-21

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

۱۴۰۰/۰۷/۰۱ ,2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱ ,2022-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سالین هیپرتونیک3% 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 هیپرتونیک3% 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 ۱۸سال 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 قبلی 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 سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 ارتش

آدرس خیابان

سعادت اباد،میدان کاج،خ ۲م عبقری،خ ۲م جنوبی،پ۲۶،واحد۱۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998656781

تاریخ تایید

2021-08-15, ۱۴۰۰/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت حاد ترامادول با عوارض ناشی از ان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ساعت بعد از درمان با سالین هیپرتونیک3%

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای افراد با تغییرات نواری ۳سی 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 اباد ،میدان کاج،خیابان عبقری،پ ۲۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998656781

تلفن

+98 21 2235 3089

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

+98 21 8609 6350

ایمیل

Ebrahimkarimi86@gmail.com

ردیف بودجه

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،داشگاه 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،پ۱،دانشگاه علوم پزشکی ارتش کدپستی۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 86430

ایمیل

Ebrahimkarimi86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 ،پ۱،کدپستی ۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 86430

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال۱۴۰۲

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 بیشتردارو

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

با ایمیل نویسنده مسوول Ebrahimkarimi86@gmail.comمکاتبه کنندویا شماره موبایل ۰۹۱۲۴۵۴۴۸۳۸ تماس بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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

سایر توضیحات