

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر اضافه کردن تریمتازیدین به درمان استاندارد بیماران مسمومیت با قرص آلومینیوم فسفید، ارجاعی به بیمارستان لقمان تهران، یک مطالعه مقدماتی بر مورتالیتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اضافه کردن تری متازیدین به درمان استاندارد مسمومیت با آلومینیوم فسفید

طراحی

کارآزمایی بالینی داروی گروه کنترل با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده از بین بیمارانی که دچار مسمومیت با آلومینیوم فسفید شده اند و به مرکز مسمومین لقمان مراجعه کرده اند، 30 نفر وارد مطالعه شده و توسط نرم افزار تخصیص تصادفی به صورت تصادفی در دو گروه 15 نفره قرار میگیرند. تمامی بیماران وارد شده به مطالعه در گروه سنی 18-60 سال بوده که با فرم خوراکی مسموم شده اند و قبل از ۲۴ ساعت از مصرف آلومینیوم فسفید به اورژانس بیمارستان لقمان رسیده اند. معیار ورود به مطالعه علاوه بر گروه سنی و زمان و شرح حال مصرف آلومینیوم فسفید، علائم بالینی منطبق با مسمومیت با آلومینیوم فسفید شامل اسیدوز متابولیک (پتانسیل یون هیدروژن 7.25 بی کربنات 18) و هیپوتنشن (فشارخون سیستولی <math><90</math>) -البته به این شرط که بیمار همزمان الیگوریک و آنوریک نباشد- در حضور تست نیترات نقره مثبت یا منفی یا تست نیترات نقره مثبت در عدم حضور علائم بالینی فوق میباشد و یا در صورت غیاب علائم بالینی سنجش مونوکسید کربن آنها در صورت غیرسیگاری بودن بالاتر از 10 باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- مسمومیت با فرم خوراکی قرص آلومینیوم فسفید و مراجعه قبل از 24 ساعت به مراکز درمانی 2- بازه سنی 18 تا 60 سال 3- علائم بالینی مبتنی بر مسمومیت با قرص آلومینیوم فسفید 4- تست نیترات نقره مثبت ترشحات دهان و معده 5- سطح مونوکسیدکربن بالاتر از 10 در افراد غیر سیگاری شرایط عدم ورود: 1- سرعت پالپیشن گلوومرولی کلیه کمتر از 30 در بدو ورود 2- نارسایی شناخته شده قلبی و سابقه سکنه حاد قلبی 3- زنان باردار و شیرده 4- سومصرف همزمان داروها از قبیل متادون، داروهای ضدافسردگی سه حلقه ای و آمفتامین ها

گروه های مداخله

بیماران مسمومیت با آلومینیوم فسفید به دو گروه 15 نفره تحت درمان استاندارد + قرص تریمتازیدین و گروه درمان استاندارد تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

مورتالیتی در بیمارستان، نیاز به ICU؛ اینتوباسیون؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211017052794N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره منصوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2273 2243 21 98+

آدرس ایمیل

a.mansoriyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22، ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-19، ۱۴۰۱/۰۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

پزشکان درگیر که شامل رزیدنت داخلی و متخصص داخلی و مسمومیت و کاردیولوژی میباشند از این مسئله آگاهی دارند.
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

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

ولنجک- بلوار دانشجو- دانشکده علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

11-03-2022, 1400/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.783

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن تریمتازیدین به درمان استاندارد بیماران مسمومیت با قرص آلومینیوم فسفید، ارجاعی به بیمارستان لقمان تهران، یک مطالعه مقدماتی بر مورتالیتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تریمتازیدین در بیماران مسمومیت با قرص آلومینیوم فسفید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف فرم خوراکی فسفید آلومینیوم و مراجعه زیر 24 ساعت به بیمارستان لقمان و وجود علائم منطبق با مسمومیت تست نیترات نقره مثبت سنجش مونوکسیدکربن بالاتر از ۱۰ در افراد غیرسیگاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرعت فیلتراسیون گلوبولی کمتر از ۳۰، سابقه نارسایی کلیه، سابقه نارسایی کبدی، سابقه سکنه حاد قلبی، سابقه بیماری مادرزادی قلب، سابقه نارسایی قلب بارداری و شیر دهی مراجعه بعد از ۲۴ ساعت از مصرف قرص

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با آلومینیوم فسفید

کد ICD-10

T50.901

توصیف کد ICD-10

Poisoning by unspecified drugs, medicaments and (biological substances, accidental (unintentional

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوره بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرگ حین بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش نمونه‌گیری تصادفی سازی بلوکی اسفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر ۲ گروه مورد بررسی واقع میشوند (گروه مداخله و گروه کنترل) بنابراین از بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. باتوجه به حجم نمونه محاسبه شده (تعداد کل ۳۰ نفر که به دو گروه ۱۵ نفره تقسیم میشوند) ۸۰ بلوک چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های تحت مطالعه به این ترتیب صورت خواهد گرفت که ابتدا ۱۵ پاکت حاوی چهار کارت با برچسب حروف لاتین A B C D تهیه شده، حروف A و B=گروه مداخله، حروف C و D=به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. مطابق با معیارهای ورود به مطالعه از ایشان خواسته میشود که از بین ۱۵ پاکت مهر و موم شده یکی را به تصادف انتخاب کرده و از داخل آن یک کارت بصورت تصادفی انتخاب نموده که برچسب کارت تعیین کننده تخصیص فرد به هر یک از دو گروه مطالعه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از تخصیص دارو بی اطلاع هستند، در واقع بیمار نمی‌داند که داروی مورد مطالعه (تریمتازیدین) را علاوه بر درمان استاندارد دریافت میکند یا اینکه فقط تحت درمان استاندارد قرار میگیرد. قبل از شروع تجویز دارو، برای هر بیمار یا خانواده درجه یک آنها توضیح داده خواهد شد که وارد یک مطالعه کارآزمایی بالینی خواهند شد که با کسب رضایت نامه کتبی و آگاهانه خواهد بود. پرستارانی که مسئول دادن دارو هستند در جریان طراحی مطالعه هستند ولی اطلاعاتی از مداخلات و اهداف تحت بررسی در مطالعه ندارند ولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت زمان بندی روزانه

2

شرح متغیر پیامد

بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت روزهای بستری

3

شرح متغیر پیامد

ارتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ECG روزانه/ تا زمان که بیمار تحت درمان با تریمازیدین قرارداد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به داروهای اینوتروپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فشار خون کمتر از 90 میلی متر جیوه و تجویز اینوتروپ در
چارت ثبت شده

5

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

اینتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد بیماران اینتوبه ثبت شده در چارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص بیوگاران با ترکیب شیمیایی تریمازیدین، ۳۵ میلی گرمی، که هر
۱۲ ساعت و به مدت ۵ روز و به صورت خوراکی استفاده می شود که
ساخت شرکت دارویی بیوگاران فرانسه می باشد. طی این بازه زمانی
۵ روزه و سایر روزهای بستری بیماران تحت نظارت دقیق قرار می
گیرند و تمامی متغیرها بررسی می شوند و چارت می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 15 نفره، بیماران مشخص شده به مدت 5
روز، هر 12 ساعت، تحت درمان با قرص تریمازیدین 35 میلی گرم از
شرکت دارویی بیوگاران قرار می گیرند و در این بازه زمانی 5 روزه و
سایر روزهای بستری تحت نظارت و بررسی متغیرهای موردنظر قرار
میگیرند و اطلاعات چارت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه 15 نفره تمامی بیماران تا زمانی که بستری
هستند فقط درمان استاندارد را دریافت می کنند و تحت درمان با قرص
تریمازیدین قرار نمی گیرند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

مهدی شببانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

5291 5102 21 98+

ایمیل

a.mansouriyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی شببانی

آدرس خیابان

ولنجک - خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1984845497

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
mesheibani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره منصوریان
موقعیت شغلی
دستیار داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
9204 178 917 98+
ایمیل
a.mansoriyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه به صورت مقاله علمی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله امکان دسترسی فراهم خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراکز علمی و تحقیقاتی معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به مسوول طرح تحقیقاتی

a.mansoriyan@gmail.com

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
مهدی شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
ولنجک-خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9987777765
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
mesheibani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شیبانی
موقعیت شغلی
استادیار بخش قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان مخصوص
شهر
تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند مشخصی در نظر گرفته نشده است
سایر توضیحات