پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی داروی گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه 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 ، علایم بالینی منطبق با مسمومیت با آلومینیوم فسفید شامل اسیدوز متابولیک(پتانسیل یون هیدروژن <7.25 & بی کربنات<18) و هیپوتنشن (فشارخون سیستولی<90) –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 علایم بالینی فوق میباشد و یا در صورت غیاب علایم 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-علایم 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 پالایش گلومرولی کلیه کمتر از 30 در بدو ورود 2-نارسایی شناخته شده قلبی و سابقه سکته حاد قلبی 3-زنان باردار و شیرده 4-سومصرف همزمان داروها از قبیل متادون،داروهای ضدافسردگی سه حلقه ایی و آمفتامین ها

گروه‌های 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: **۱۴۰۱/۰۱/۲۴ ,13-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۴, 2022-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره منصوریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2273

آدرس ایمیل

a.mansoriyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۹, 2023-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 علایم 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 گلومولی کمتر از ۳۰ , سابقه نارسایی کلیه , سابقه نارسایی کبدی ,سابقه سکته 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

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 نمونه گیری 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).۸ بلوک چهارتایی درنظر گرفته خواهد شد.تخصیص تصادفی افراد به گروه های تحت مطالعه به این ترتیب صورت خواهد گرفت که،ابتدا ۱۵ پاکت حاوی چهار کارت با برچسپ حروف لاتین A B C D تهیه شده ،حروف A و B=گروه مداخله ،حروفC و D=به عنوان گروه کنترل در نظرگرفته خواهندشد.مطابق با معیارهای ورود به مطالعه از ایشان خواسته میشد 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از تخصیص دارو بی اطلاع هستند,درواقع بیمار نمی داند 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 اگاهانه خواهد بود. پرستارانی که مسئول دادن دارو هستند در جریان طراحی مطالعه هستند ولی اطلاعی از مداخلات و اهداف تحت بررسی در مطالعه ندارند ولی 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

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.783

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

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
اریتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ECG روزانه/ تا زمان که بیمار تحت درمان با تریمتازیدین قراردارد
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 تریمتازیدین،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 تریمتازیدین 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 تریمتازیدین 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 شیبانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5102 5291
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 شیبانی
آدرس خیابان
ولنجک -خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
+98 21 5102 5000
ایمیل

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

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

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

99877777765

تلفن

+98 21 5102 5000

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

استان

تهران

کد پستی

1984845497

تلفن

+98 21 5102 5000

ایمیل

mesheibani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 917 178 9204

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند مشخصی در نظر گرفته نشده است

سایر توضیحات