

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای اثر بخشی روش درمانی N-acetylcysteine تزریقی 12 ساعته با روش درمانی استاندارد 21 ساعته در درمان بیماران با مسمومیت حاد با استامینوفن

۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر بخشی روش درمانی N-acetylcysteine تزریقی 12 ساعته با روش درمانی استاندارد 21 ساعته در درمان بیماران با مسمومیت حاد با استامینوفن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه بخش اورژانس مسمومین بیمارستان خورشید اصفهان خواهد بود. محقق اصلی و پرسنل پرستاری در خصوص انتخاب بیمار به عنوان کنترل یا مداخله هیچ آگاهی ندارند و تنها پس از انتخاب بیمار بر اساس تابع راند اکسل اقدام به تهیه و تجویز دارو می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1. رضایت برای شرکت در مطالعه 2. مسمومیت بر اثر استامینوفن بر اساس سطح سرمی توکسیک استامینوفن 3. سن بین 13 تا 60 سال شرایط دم ورود : 5. سابقه بیماری های مزمن کبدی و کلیوی 6. سابقه سرطان و انجام شیمی درمانی 7. مصرف کورتون با دوز بالا 8. مصرف همزمان داروهای دیگر غیر از استامینوفن در دوز توکسیک 9. نوار قلب قبلی مختل

گروه های مداخله

تجویز رژیم های درمانی متفاوت ان استیل سیستئین در دو گروه مداخله در بیماران مسمومیت استامینوفن

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد قشلاقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7823 1669 31 98+

آدرس ایمیل

gheshlaghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی روش درمانی N-acetylcysteine تزریقی 12 ساعته با روش درمانی استاندارد 21 ساعته در درمان بیماران با مسمومیت حاد با استامینوفن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی استیل سیستئین در مسمومیت با استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بدنال مسمومیت با دوز توکسیک استامینوفن به اورژانس مسمومین بیمارستان خورشید اصفهان مراجعه کردند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111003007710N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 08-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 08-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با استامینوفن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی استامینوفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، دو ساعت قبل از اتمام پروتکل ، 24 ساعت و یک هفته بعد

از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه ، پروتکل درمانی با NAC به صورت 100

میلی‌گرم بر کیلوگرم در 200 سی سی سرم دکستروز 5 درصد طی

ساعت اول و پس از آن 200 میلی‌گرم بر کیلوگرم در 1000 سی سی

سرم دکستروز 5 درصد در طی ده ساعت می باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دریافت کننده رژیم درمانی با NAC طی 21

ساعت ، دوز اولیه 150 میلی‌گرم بر کیلوگرم طی بیست دقیقه سپس

50 میلی‌گرم بر کیلوگرم طی 4 ساعت و سپس 100 میاگرم بر

کیلوگرم طی 16 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس مسمومین بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسؤول

نسیم توکلی

آدرس خیابان

استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری‌های مزمن کبدی و کلیوی سابقه سرطان و انجام شیمی
درمانی مصرف کورتون با دوز بالا مصرف همزمان داروهای دیگر غیر
از استامینوفن در دوز توکسیک نوار قلب قبلی مختل

سن

از سن 13 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تابع rand در نرم افزار اکسل برای هر بیمار یک عدد

تولید میشود ، در صورتیکه عدد سمت راست زوج بود در گروه کنترل و

در صورتیکه عدد فرد بود در گروه مورد قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد در پروسه تخصیص و گروه ها و تزریق داروها

مشارکت ندارد بنابراین بلایند است . متخصص آمار نسبت به روش

درمانی انجام شده در دو گروه بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان استانداری - بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۲۷, 2022-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.066

استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2255 3222 31 98+
ایمیل
Drnasimtavakoli@gmail.com

کد پستی
8145831451
تلفن
2255 3222 31 98+
فکس
2255 3222 31 98+
ایمیل
Drnasimtavakoli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قشلاقی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2255 3222 31 98+
ایمیل
gheshlaghi@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسیم توکلی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ مسمومین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2255 3222 31 98+
ایمیل

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نسیم توکلی
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ سم شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری