پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثراینترالیپید در درمان بیماران با مسمومیت فسفید آلومینیوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی اینترالیپید با درمان روتین در بیماران مسمومیت با قرص برنج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 60 بیمار متوالی با مسمومیت با فسفید آلومینیوم در بیمارستان بهارلو تهران در سال 1399 مورد بررسی قرار گرفتند. موارد به طور تصادفی برای دریافت نرمال سالین یا Intralipid (دوز بولوس 1.5 ml/kg و دوز نگهدارنده 0.25 تا 0.5 ml/kg/min از آماده سازی 20 درصد) قرار گرفتند. فشار خون سیستولیک، ضربان نبض، pH خون شریانی و بی کربنات، میزان مرگ و میر و اقامت در بخش مراقبت های ویژه در بین گروه ها تا 24 ساعت مقایسه شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جمعیت مورد مطالعه را مسمومین با فسفید آلومینیوم بستری در بیمارستان بهارلو طی سال 1397تشکیل می دادند. معیار ورود شامل بیماران با شرح حال مسمومیت با قرص برنج و اسیدور متابولیک (بیکربنات کمتر از ۱۴) طی ۶ ساعت اول بود و معیارهای خروج شامل عدم رضایت بیماران و مسمومیت همزمان (مولتی دراگ توکسیسیتی) بودند.

گروه‌های مداخله

به هر دو گروه کنترل و مداخله درمان معمول مسمومیت با فسفید آلومینیوم داده شد. به گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، سرم اینترالیپید بصورت دوز بولوس 1.5ml/kg و دوز نگهدارنده 0.25-0.5ml/kg/min از اینترالیپید 20% یا دوز معادل آن از اینترالیپید 10% تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشارخون سیستولیک، میزان اسیدوز و PH خون شریانی، مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220618055207N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۵ ,06-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۵ ,06-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۵ ,2022-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه دلربا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6659 7316

آدرس ایمیل

delrobakh88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۹ ,2021-03-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,2021-02-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۲۹ ,2021-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراینترالیپید در درمان بیماران با مسمومیت فسفید آلومینیوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اینترالیپید در مسمومیت با فسفید الومینیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت با فسفید الومینیوم اسیدوز متابولیک (بیکربنات کمتر از ۱۴)

طی ۶ ساعت اول
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیماران مسمومیت همزمان (مولتی دراگ توکسیسیتی)
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی ساده، بلوک-روش نمونه گیری به صورت در دسترس بوده و حجم نمونه 60 نفر (30 نفر در هر یک از گروههای اینترالیپید و دارونما) بود که البته در مرحله تقسیم در گروه ها به صورت تصادفی بلوک با بلوک های 5 نفری در دو گروه اینترالیپید و دارونما تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با فسفید الومینیوم
کد ICD-10
T57.1X2
توصیف کد ICD-10
Toxic effect of phosphorus and its compounds, intentional self-harm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب، فشار خون سیستولیک، اسیدوز و pH خون شریانی، مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 24 ساعت پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی موجود در icu

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان معمول مسمومیت با فسفید الومینیوم، سرم اینترالیپید بصورت دوز بولوس 1.5ml/kg و دوز نگهدارنده 0.5-0.25 ml/kg/min از اینترالیپید 20% تجویز شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر درمان معمول مسمومیت با فسفید آلومینیوم ، سرم نرمال سالین با دوز بولوس 1.5 ml/kg و دوز نگه دارنده 0.5-0.25 ml/kg/min تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام بهنوش
آدرس خیابان
میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7311113399

تلفن
+98 21 5565 8500
فکس
+98 21 5564 8189
ایمیل
baharloo@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://baharloo.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
لوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عارفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
تهران- میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
73111 13399
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
armaniair@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عارفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
73111 13399
تلفن
+98 21 5565 8500
ایمیل
armaniair@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عارفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
میدان راه آهن - خیابان بهداری - بیمارستان بهارلو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
73111 13399
تلفن
+98 21 5565 8500

ایمیل
armaniair@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با اطلاعات دموگرافیک اولیه و پیامدهای نهایی اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مهرماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه های علوم پزشکی کشور
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده از مستندات این طرح برای انالیز و یا انجام طرح های دیگر باید با اطلاع و هماهنگی و کسب اجازه از مجریان اصلی طرح باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به دکتر محمد عارفی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هدف استفاده از داده ها باید کاملا شفاف باشد و تنها اطلاعات دموگرافیک و پیامد نهایی اصلی قابل ارسال می باشد- از طریق ایمیل و بازه زمانی حدود یک ماه
سایر توضیحات