پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی پلاسمافرز در درمان، پارامترهای همودینامیک، الکترولیتی و عاقبت بیماران مسموم به پاراکوآت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی پلاسمافرز در درمان و عاقبت بیماران مسموم با پاراکوات

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 80 بیمار با مسمومیت پاراکوآت مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان خورشید اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه تنها درمان روتین و گروه دیگر علاوه بر درمان روتین، تحت پلاسمافرز قرار می گیرند. سپس فشارخون، پارامترهای الکترولیتي و پارامترهای انعقادی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن بیش از 18 سال، مسمومیت با پاراکوات خوراکی، عدم گذشت بیش از 24 ساعت از مسمومیت و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن اختلالات انعقادي، داشتن سابقه بیماری های تنفسی-ریوی، داشتن آسیب ریوی قبلی، داشتن تشنج و کاهش هوشیاري و یا کما می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران تحت درمان روتین شامل همودیالیز و تجویز آنتی اکسیدان ها شامل N –استیل سیستئین، ویتامین E، ویتامین C و متیل پردنیزولون در طی مدت بستری قرار می گیرند.
گروه مداخله: در این گروه، بیماران علاوه بر درمان فوق الذکر (بعنوان درمان روتین)، تحت درمان با پلاسمافرز به شرح زیر قرار می گیرند. پلاسمافرزیس روزانه یک حجم به مدت 7 روز، جایگزین شده با پلاسمای تازه قرار می گیرد و پس از آن پلاسمافرز در روزهای متناوب برحسب لزوم صورت خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ سدیم؛ پتاسیم؛ کلسیم؛ منیزیم؛ کراتینین؛ پلاکت؛ گلبول سفید؛ لنفوسیت؛ گلبول قرمز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200507047344N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۲۰ ,11-07-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۰ ,11-07-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شافع جعفر ذوفقاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3268 7610

آدرس ایمیل

shafeajafar@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پلاسمافرز در درمان، پارامترهای همودینامیک، الکترولیتی و عاقبت بیماران مسموم به پاراکوآت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پلاسمافرز بر درمان بیماران مسموم با سم پاراکوات

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیش از 18 سال مسمومیت با پاراکوات خوراکی(تائید مسمومیت با پاراکوات با بررسی تست ادراری دی تیونات سدیم مشخص می شود) عدم گذشت بیش از 24 ساعت از مسمومیت رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اختلالات انعقادي داشتن سابقه بیماری های تنفسی-ریوی داشتن آسیب ریوی قبلی داشتن تشنج،کاهش هوشیاري و یا کما
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
در این مطالعه 80 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به تجویز پلاسمافرز در یک گروه و عدم تجویز آن در گروه دیگر، مداخله گر از نوع مداخله در هر یک از دو گروه آگاهی دارد. بعلاوه بیمار نیز از تفاوت در نوع درمان در دو گروه آگاهی ندارد. همچنین فرد جمع کننده اطلاعات و تحلیلگر اماری از نوع مداخله درهر گروه هیچگونه اطلاعی نخواهند داشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با پاراکوآت
کد ICD-10
T60.3X1
توصیف کد ICD-10
Toxic effect of herbicides and fungicides, accidental ((unintentional

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله و هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله و هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای الکترولیتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله و هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
پارامترهای انعقادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله و هنگام ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تاکی پنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله تا هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
دیسترس تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله تا هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
هیپوکلسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، سوم، پنجم بعد از مداخله تا هنگام ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، بیماران تحت درمان روتین شامل همودیالیز و تجویز آنتی اکسیدان ها شامل N –استیل سیستئین 300 میلی گرم/کیلوگرم انفوزیون 24 ساعته روزانه، ویتامین E 300 واحد هر 12 ساعت بصورت عضلانی، و ویتامین C 200 میلی گرم بر ساعت بصورت انفوزیون وریدی و 1 گرم متیل پردنیزولون روزانه در طی مدت بستری قرار می گیرند. دوز ویتامین C در صورت درگیری کلیه، پس از مشاوره با متخصص نفرولوژیست تغییر خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بیماران علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با پلاسمافرز به شرح زیر قرار می گیرند. پلاسمافرزیس روزانه یک حجم به مدت 7 روز، جایگزین شده با پلاسمای تازه قرار می گیرد و پس از آن پلاسمافرز در روزهای متناوب برحسب لزوم صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوفقاری
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-31451
تلفن
+98 31 3222 3127
فکس
+98 31 3222 2255
ایمیل
shafeajafar@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش دستجردی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
شریف واقفی ;ک بهزاد 9 م یاس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153797567
تلفن
+98 31 3268 7610
فکس
ایمیل
shafeajafar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
شریف واقفی ;ک بهزاد 9 م یاس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153797567
تلفن
+98 31 3268 7610
فکس
ایمیل
shafeajafar@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شافع جعفر ذوفقاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
شریف واقفی ;ک بهزاد 9 م یاس
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8153797567
تلفن
+98 31 3268 7610
فکس
ایمیل
shafeajafar@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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