

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر هیپر ونتیلاسیون ایزو کاپنیک بر سم زدایی بیماران دچار مسمومیت با متانول: یک مطالعه آزمایشی

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی در این مطالعه بررسی کینتیک متانول (و فرمات) در مدت زمانی است که بیمار تحت هیپرونتیلیسیون ایزو کاپنیک و بلوک آنزیم آلدید دهیدروژناز با کمک فومپیزول قرار گرفته است

طراحی

این مطالعه آینده نگر (فاز ۱) با مشارکت ۳۰ بیمار مسموم شده با متانول مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان لقمان حکیم در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان لقمان حکیم مداخله: درمان استاندارد با داروی فومپیزول و درمان با دستگاه iHV درمان نجات: همودیالیز با صلاحدید محقق

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران بالغ زن و مرد با تشخیص مسمومیت با متانول سطح سرمی متانول برابر یا بیشتر از ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر pH بیشتر یا برابر ۷ که با بی کربنات تراپی قابل اصلاح است. عدم اختلال بینایی معیارهای خروج: اسیدوزی که نیازمند همودیالیز باشد. بیمار کوماتوز

گروه‌های مداخله

بیماران دچار مسمومیت با متانول دارای سطح سرمی متانول برابر یا بیشتر از ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر

متغیرهای پیامد اصلی

تعین کینتیک حذفی متانول و فرمات شامل مدلسازی فارماکوکینتیک بر اساس فیزیولوژی، وقتی دستگاه iHV به کار گرفته می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

iHV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120629010133N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 10-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسینیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 5542 21 98+

آدرس ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیپر ونتیلاسیون ایزو کاپنیک بر سم زدایی بیماران دچار مسمومیت با متانول: یک مطالعه آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزایش تهویه روی در مسمومیت با متانول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ زن و مرد با تشخیص مسمومیت با متانول سطح سرمی متانول بالا یا مساوی ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر pH بالاتر یا مساوی ۷ که با انفوزیون بیکربنات قابل اصلاح باشد عدم اختلال بینایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسیدوزی که نیازمند همودیالیز باشد بیماران کوماتوز

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 14

گازومتری خون، سطح سرمی متانول، سطح سرمی فرمات

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13336

تاریخ تایید

1401/05/02, 2022-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الکل‌های سمی

کد ICD-10

T51.1

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of methanol

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در کینتیک حذف متانول (نیمه عمر و برداشت تقریبی) در زمان

استفاده از iHV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت قبل از مداخله و هر ۲-۱ ساعت بعد مداخله تا ۲۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی یا ادراری متانول و فرمات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تحمل دستگاه iHV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه کیفی

2

شرح متغیر پیامد

نمره سهولت استفاده از دستگاه iHV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی لیکرت

3

شرح متغیر پیامد

بکارگیری داروی فومپیزول در ایران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی لیکرت

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان بستری در آی سی یو و بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان بستری در بیمارستان

5

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بلی یا خیر

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلی یا خیر

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بلی یا خیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: iHV. استفاده از تکنیک هیپرونتیلیاسیون ایزوکابنیک به بیمار این اجازه را می‌دهد تا در حالی که دچار هیپرونتیلیاسیون می‌شود، دی‌اکسید کربن خون را همزمان ثابت نگه دارد. دستگاه ClearMate (ساخت کاناداکمپانی ترونهیل) دی‌اکسید کربن به هوای دمی بیمار اضافه می‌کند تا کمبود دی‌اکسید کربن را که بعلت هیپر ونتیلیاسیون ایجاد می‌شود جبران نماید. این بدان معناست که هیپر ونتیلیاسیون ایجاد داشته سبب دفع ماده فرار متانول گردیده بدون آنکه اختلالی را در بتاتنس دی‌اکسید کربن ایجاد کند. iHV دفع متانول را تا حدی تسریع می‌کند که ممکن است بتواند جایگزین همودیالیز در برداشت متانول گردد و در جایی که همودیالیز براحتی در دسترس نیست جایگزین آن در اصلاح اسیدوز گردد. این در حالی است که آنزیم الککل دهیدروژناز که مسیول متابولیسم متانول و ایجاد اسیدوز بعدی است در طی این مداخله با آنتی دوت فومپیزول بلوک می‌گردد. سطح سرمی متانول هر ۲ ساعت اندازه‌گیری شده و iHV زمانی که به زیر ۵ میکرومول برسد قطع خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش-تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینیان مقدم
آدرس خیابان
تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
34148 19899
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهار لو
نام کامل فرد مسوول
بهنام بهنوش
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خ انبار نفت، خ بهداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
73111 13399
تلفن
8500 5565 21 98+
ایمیل
behnam.behnoush@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینیان مقدم
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13336
تلفن
9534 5540 21 98+
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

مطالعه iHV-Met

کد بودجه

32499

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه اسلو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
95

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

NO

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
حسین حسینیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
9534 5540 21 98+
فکس
9534 5540 21 98+
ایمیل
hassanian@sbm.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13336
تلفن
9534 5540 21 98+
ایمیل
hassanian@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می‌شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی در زمان چاپ نتایج در یک مجله علمی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعدا تصمیم گیری خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ای میل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست قابل قبل حدود یک ماه طول می‌کشد
سایر توضیحات
خیر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسینیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
آدرس: تهران - خیابان دکتر شریعتی، روبروی حسینییه ارشاد، کوچه هدیه پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546817613
تلفن
0980 2222 21 98+
ایمیل
hasanian2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی