پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی در این مطالعه بررسی کینتیک متانول (و فرمات) در مدت زمانی است که بیمار تحت هیپرونتیلاسیون ایزو کپنیک و بلوک آنزیم آلدید دهیزوژناز 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 pHبیشتر 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

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

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین 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: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسنیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4041

آدرس ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

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 ریوی 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)
مصداق 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
2022-07-24, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲
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 ۲-۱ساعت بعد مداخله تا ۲۴ ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی یا ادراری متانول و فرمات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تحمل دستگاهiHV
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
بکار گیری 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 هیپرونتیلاسیون ایزوکاپنیک به بیمار این اجازه را می دهد تا در حالی که دچار هیپرونتیلاسیون می شود، دی اکسید کربن خون را همزمان ثابت نگه دارد. دستگاه ClearMate (ساخت کاناداکمپانی ترونهیل) دی اکسید کربن به هوای دمی بیمار اضافه می کند تا کمبود دی اکسید کربن را که بعلت هیپر ونتیلاسیون ایجاد می شود جبران نماید. این بدان معناست که هیپر ونتیلاسیون ایجاد داشته سبب دفع ماده فرار متانول گردیده بدون آنکه اختلالی را در بتاتنس دی اکسید کربن ایجاد کند. iHV دفع متانول را تا حدی تسریع می کند 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 الکل دهیدروژناز که مسیول متابولیزاسیون متانول و ایجاد اسیدوز بعدی است در طی این مداخله با آنتی دوت فومپیزول بلوک می گردد. سطح سرمی متانول هر ۲ ساعت اندازه گیری 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 حسنیان مقدم
آدرس خیابان
تجریش، خ شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
34148 19899
تلفن
+98 21 25719
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
+98 21 5565 8500
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 حسنیان مقدم
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13336
تلفن
+98 21 5540 9534
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 حسنیان 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
+98 21 5540 5534
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسنیان مقدم
موقعیت شغلی
معاون آموزشی پژوهشی گروه سم شناسی بالینی
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
+98 21 5540 5534
فکس
+98 21 5540 5534
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود
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 می کشد
سایر توضیحات
خیر