

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثربخشی سرم دی هیدروکسی استون (DHA) در درمان بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم (قرص برنج) با بررسی فشار خون و تغییرات ECG و عملکرد قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سرم دی هیدروکسی استون (DHA) در درمان مسمومیت با فسفید آلومینیوم (قرص برنج) با بررسی فشار خون و تغییرات ECG و عملکرد قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی قبل-و-بعد، فاز 2 بر روی 10 بیمار، بدون گروه کنترل، آینده نگر، تک مرکز.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه سرم DHA به صورت تزریق وریدی به بیماران مسموم شده با قرص برنج که در بیمارستان امام حسن (ع) (دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، بجنورد، ایران) بستری شده اند، انفوزیون می شود. پیامدهای مطالعه از نظر اثربخشی DHA، قبل و بعد از انفوزیون و تا پایان مطالعه بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افرادی که دچار مسمومیت با فسفید آلومینیوم (قرص برنج) شده اند. شرایط عدم ورود: 1- شرایطی که به میزان فسفید آلومینیوم قرص برنج مصرف شده نتوان اعتماد کرد؛ مثل تمام شدن تاریخ انقضاء، در معرض رطوبت یا حل شدن در آب باشد، خرد شدن قبل مصرف، استفراف بعد از مصرف قرص. 2- قرص بنان (همان قرص سیر) مصرف شده باشد.

گروه‌های مداخله

انفوزیون وریدی سرم آماده تزریق دی هیدروکسی استون (DHA) به افراد مسموم شده با آلومینیوم فسفید

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات فشار خون، تغییرات الکتروکاردیوگرام (ECG)، قدرت انقباضی قلب با اندازه گیری EF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150606022569N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 26-10-2023

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 26-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۰۴, 2023-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

leila hosseini

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9001 3223 58 98+

آدرس ایمیل

hosseini1115@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۴, 2023-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۱۴, 2025-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی سرم دی هیدروکسی استون (DHA) در درمان بیماران مسموم با فسفید آلومینیوم (قرص برنج) با بررسی فشار خون و تغییرات ECG و عملکرد قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرم دی هیدروکسی استون (DHA) در درمان مسمومیت با فسفید آلومینیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با قرص برنج (فسفید آلومینیوم)

ICD-10

T60.4

توصیف کد ICD-10

Toxic effect of rodenticides

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA

تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکتروکاردیوگرام (ECG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA

تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

قدرت انقباضی قلب با اندازه گیری EF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA

تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA

تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اشباع اکسیژن شریانی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA

تا مرگ/ترخیص بیمار

این مطالعه بر روی افرادی که دچار مسمومیت (عمدی یا غیر عمدی) با فسفید آلومینیوم (قرص برنج) شده اند، انجام می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ انقضای قرص (های) برنج منقضی شده باشد. قرص (ها) در معرض رطوبت قرار گرفته باشد و گاز فسفین آن آزاد شده باشد. قرص قبل از مصرف در آب حل شده باشد و گاز فسفین آن آزاد شده باشد. قرص قبل از مصرف کاملاً خرد شده باشد و در نتیجه مقدار زیادی از گاز فسفین آن آزاد شده باشد. قرص و محتویات آن بلافاصله پس از خوردن به دلیل استفراغ، خارج شده باشد. قرص بنان مصرف کرده باشد (قرص دیگری به نام 'بنان' وجود دارد که محتوی سیر، نمک و نشاسته است و در ایران در بعضی موارد به اشتباه به آن قرص برنج می گویند).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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

یک مطالعه آینده نگر قبل-و-بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تاریخ تایید

1401/03/01, 2022-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1401.005

نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی قند خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار (Glasgow Coma Scale) (GCS)

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد بیماران فوت شده

5

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حين تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

بروز عارضه به دنبال تزریق DHA

6

شرح متغیر پیامد

اسیدیته خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری pH خون شریانی

7

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های مشخص قبل از تزریق DHA و بعد از اتمام تزریق DHA تا مرگ/ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اندازه گیری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا از سرم آماده تزریق دی هیدروکسی استون (DHA) که در دکستروز واتر 5% و در بطری های 500 سی سی و در دانشگاه علوم پزشکی شیراز آماده شده است، به میزان 500 سی سی (یک بطری) طی یک ساعت برای بیماری که معیار ورود به مطالعه را دارد، انفوزیون وریدی می شود. در صورت تحمل بیمار و عدم رخداد عوارض تهدید کننده حیات 500 سی سی دوم و سوم تجویز می شود، و در صورت لزوم تا حداکثر حجم کلی 2500 سی سی برای وی انفوزیون

می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن (ع)

نام کامل فرد مسؤول

لیلا حسینی

آدرس خیابان

جاده ارکان

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155174

تلفن

4000 3151 58 98+

ایمیل

mohammadbagher_oghazian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسؤول

بهرام بیباک

آدرس خیابان

بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تلفن

4000 3151 58 98+

ایمیل

nkums.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://research.nkums.ac.ir/index.aspx>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
0000 3151 58 98+
ایمیل
mohammadbagher_oghazian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
لیلا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
0000 3151 58 98+
ایمیل
Hosseini1115@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
لیلا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9414974877
تلفن
0000 3151 58 98+
ایمیل
Hosseini1115@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین نیک نهاد
آدرس خیابان
شیراز، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز اصفهان، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814366
تلفن
4128 3242 71 98+
فکس
ایمیل
niknahadh@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
حسین نیک نهاد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر اوغازیان
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
بجنورد ، بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
خراسان شمالی
شهر
بجنورد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

--

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

--

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

--

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

--

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

--

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

--

سایر توضیحات