

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای توزیع فراوانی عوارض حساسیتی بدنبال تجویز N- استیل سیستین به روش وریدی با روش توام (خوراکی و وریدی) در بیماران مسموم با استامینوفن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه : در درمان بیماران مسموم با استامینوفن جهت پیشگیری از نارسایی حاد کبدی، N - استیل سیستین (NAC) به دو روش خوراکی یا وریدی استفاده می شود. از عوارض تجویز NAC وریدی واکنشهای آنافیلاکتوئید و آنافیلاکسی می تواند باشد. با توجه به شیوع بالای عوارض حساسیتی به دنبال تزریق NAC وریدی به نظر می رسد که بهتر است روش دیگری جایگزین آن گردد. روش 72 ساعته تجویز خوراکی اگر چه از نظر کم بودن احتمال عارضه آنافیلاکسی و آنافیلاکتوئید روش مفید تر به نظر می آید اما به دلیل طول مدت بستری طولانی بسیاری از بیماران از پذیرش درمان به این روش امتناع می ورزند از طرفی روش خوراکی با هر دوز آن احتمال استفراغ وجود دارد که باید مجدداً آن دوز تکرار گردد. لذا در این طرح پروتکل جدیدی به صورت تجویز توام خوراکی و وریدی (دوز بولوس اولیه بصورت خوراکی و سپس ادامه درمان به صورت وریدی) برای بیماران مورد استفاده قرار گرفت. در حقیقت با تجویز بولوس اولیه بصورت خوراکی احتمال عارضه آنافیلاکسی کم می شود و با ادامه درمان به صورت وریدی طول مدت بستری کوتاه میگردد. این روش درمانی توام (خوراکی و وریدی) با روش وریدی از نظر عوارض حساسیتی مقایسه گردیدند. در ضمن ارتباط عوارض حساسیت با سابقه حساسیتهای قبلی در بیمار مورد بررسی قرار گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2127 1222 31 98+

#### آدرس ایمیل

izadi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۳۰, 2010-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای توزیع فراوانی عوارض حساسیتی بدنبال تجویز N- استیل سیستین به روش وریدی با روش توام (خوراکی و وریدی) در بیماران مسموم با استامینوفن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مسمومیت با استامینوفن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که دوز توکسیک استامینوفن را مصرف کرده بودند (7.5 یا بیشتر)؛ بالغین سن بالای ۱۸ سال؛ بیمارانی که قبل از گذشتن 8 ساعت از خوردن استامینوفن مراجعه کرده بودند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که کمتر از ۷.۵g استامینوفن را مصرف کرده بودند؛ سن کمتر از ۱۸ سال؛ بیمارانی که پس از گذشتن 8 ساعت از خوردن استامینوفن مراجعه کرده بودند؛ بیمارانی که به دنبال تجویز دوز خوراکی اولیه NAC دوبار استفراغ کردند؛ حامله ها؛ ریسک فاکتورهای توکسیسیته کبدی را داشتند مانند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112146948N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۰۵, 26-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۵, 2011-12-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سنترن ایزدی مود

نام سازمان / نهاد

سیروز کیدی؛ الکلیسم مزمن؛ مصرف همزمان داروهای القاء کننده آنزیم سیتوکروم P450 (فتواریتال؛ فنی توئین؛ ایزونیاژید و کاربامازین).

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## 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 اصفهان

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## کد پستی

## تاریخ تایید

1387/12/12, 2009-03-02

## کد کمیته اخلاق

185066

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

مسمومیت با استامینوفن

## کد ICD-10

T39.0

## توصیف کد ICD-10

Poisoning by nonopioid analgesics, antipyretics and antirheumatics (Salicylate)s

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

علائم حساسیتی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین تجویز NAC

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

در گروه A (روش وریدی) به روش زیر NAC تجویز می‌گردید: ابتدا در 200 سی سی سی دکستروز 5% در طی نیم ساعت وریدی و سپس 50 mg/kg NAC در 500 سی سی سی دکستروز 5% در طی 4 ساعت وریدی و بالاخره 100mg/kg NAC در 1000 سی سی سی دکستروز 5% در طی 16 ساعت انفوزیون وریدی شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

در گروه B به بیماران NAC به روش توام (وریدی و خوراکی) به شرح ذیل تجویز می‌گردید. ابتدا 140 mg/kg NAC به صورت خوراکی که در 200 سی سی سی محلول دکستروز 5% حل شده بود به بیمار داده می‌شد. چنانچه استفراغ در طی 1 ساعت پس از تجویز NAC خوراکی مشاهده می‌شد آمپول متوکلوپرامید 10 میلی گرم وریدی تجویز شده سپس مجدداً دوز خوراکی اولیه تکرار می‌گردید و در صورت عدم استفراغ دوزهای بعدی NAC به صورت وریدی با دوز 50 mg/kg در 500 سی سی سی دکستروز واتر 5% برای 4 ساعت و سپس 100 در 1000 سی سی سی دکستروز واتر 5% برای 16 ساعت انفوزیون وریدی داده شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور و علی اصغر

## نام کامل فرد مسوول

نسترن ایزدی مود

## آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان استانداری، نور و علی اصغر

## شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نسترن ایزدی مود  
آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

نسترن ایزدی مود

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0011 1668 31 98+

فکس

ایمیل

izadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول

نسترن ایزدی مود  
موقعیت شغلی

پزشک، دکتری توکسیکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0011 1668 31 98+

فکس

ایمیل

izadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نسترن ایزدی مود

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، پزشک و دکترای

توکسیکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

izadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی