پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ان-استیل سیستئین خوراکي و وریدي در درمان مسمومیت با استامینوفن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستانو بهارلو تهران (1390-1391)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور در مرحله 4 کارآزمایی می باشد. جمعیت مورد مطالعه موارد مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستان بهارلو تهران می باشند. نمونه ها بر اساس بلوک بندي تصادفي در بلوک هاي 4 تايي قرار گرفته در یک گروه درمان با ان استیل سیستئین وریدی با پروتوکل 20 ساعته (دوز اولیه mg/kg150 در عرض 15 دقیقه، دوز دوم mg/kg50 طی 4 ساعت و دوز سوم mg/kg100 طی 16 ساعت) و در گروه دیگر درمان خوراکی ان استیل سیستئین با پروتوکل 72 ساعته (دوز اولیه mg/kg140 و 17 دوز نگهدارنده mg/kg70 هر 4 ساعت) قرار گرفتند. نمونه جهت تعیین سطح سرمی استامینوفن در ابتدا ارسال می گردید. سطح آنزیم های کبدی (AST، ALT، Prothrombine و بیلی روبین) در ابتدا و تا 72 ساعت پس از درمان روزانه اندازه گیری شد. عوارض جانبی تجویز داروها شامل تهوع، استفراغ، گرگرفتگی چهره، راش، خارش، تنگی نفس، تاکیکاردی، سرفه، ویزینگ، هیپوتانسیون و برونکواسپاسم در هر دو گروه ثبت گردید. معیارهاي ورود: بالغین با مصرف بیش از 7.5 گرم استامینوفن در طی 24 ساعت قبل از مراجعه. معیارهاي خروج: مراجعه بعد از 24 ساعت پس از مصرف دارو، مصرف همزمان داروهای کولینرژیک، اختلال هوشیاری اولیه، آنسفالوپاتی کبدی اولیه، بروز استاتوس اپیلپتیکوس پس از درمان با ان استیل سیستئین، سابقه آسم و واکنش های آنافیلاکتوئید. عوارض ایجاد شده و نتیجه درمان در هر دو گروه ثبت گردیده و با استفاده از تست هاي آمار تحلیلي با هم مقایسه مي گردند. دوره انجام مطالعه یک سال از دی ماه 1390 تا دی ماه 1391 می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112218488N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۲۰ ,10-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۲۰, 2013-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد پور عزیز خسمخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 5588

آدرس ایمیل

h-pouraziz@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۱, 2012-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۰, 2012-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ان-استیل سیستئین خوراکي و وریدي در درمان مسمومیت با استامینوفن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس مسمومین بیمارستانو بهارلو تهران (1390-1391)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ان-استیل سیستئین خوراکي و وریدي در درمان مسمومیت با استامینوفن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران بالاي 18 ساله مراجعه کننده به بخش اورژانس مسمومین

بیمارستان بهارلو تهران با مصرف بیش از 7.5 گرم استامینوفن در طی 24 ساعت گذشته وارد مطالعه می شوند. معیار ورود: سن بالای 18 سال؛ مصرف بیش از 7.5 گرم استامینوفن در طی 24 ساعت گذشته معیار خروج: مراجعه بعد از 24 ساعت پس از مصرف دارو؛ مصرف همزمان داروهای کولینرژیک؛ اختلال هوشیاری اولیه؛ آنسفالوپاتی کبدی اولیه؛ بروز استاتوس اپیلپتیکوس پس از درمان با ان استیل سیستئین؛ سابقه آسم و واکنش های آنافیلاکتوئید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

90/د/2348/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت استامینوفن

کد ICD-10

T39.8

توصیف کد ICD-10

Other nonopioid analgesics and antipyretics, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 72 ساعت پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش برروی نمونه سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

ALT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه سرمی خون

3

شرح متغیر پیامد

Bilirubin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه سرمی خون

4

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش نمونه سرمی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای درمان تا 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال و معاینه در حین درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان استاندارد: پروتوکل درمان وریدی 2 ساعته (دوز اولیه 150 mg/kg طی 15 دقیقه، متعاقب آن 50 mg/kg طی 4 ساعت و 100 mg/kg طی 16 ساعت)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان مداخله: پروتوکل درمان خوراکی 72 ساعته (دوز اولیه 140 mg/kg ، متعاقب آن 17 دوز 70 mg/kg
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس مسمومیت بیمارستان بهارلو تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد پور عزیز
آدرس خیابان
میدان بهداری، بیمارستان بهارلو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد پور عزیز
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی قانونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی قانونی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 5588
فکس
ایمیل
h-pouraziz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد پور عزیز
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی قانونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی قانونی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 5588
فکس
ایمیل
h-pouraziz@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد پور عزیز
موقعیت شغلی
دستیار پزشکی قانونی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی قانونی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 5588
فکس
ایمیل
h-pouraziz@razi.tums.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