

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی کارآیی بالینی داروی نالترکسون خوراکی در حفظ تهویه تنفسی نرمال در مسمومیت حاد با متادون در بیماران غیروابسته به مخدرها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارآیی داروی نالترکسون خوراکی در پیشگیری از کاهش فعالیت تنفسی و حفظ تهویه تنفسی و همچنین پیشگیری از بروز عوارض ناشی از کاهش سطح هوشیاری مانند پنومونی آسپیراسیون در بیماران غیروابسته به مواد مخدر که دچار مسمومیت حاد متادون (داروی مخدر طولانی اثر) شده اند و به اورژانس مسمومیت بیمارستان لقمان تهران مراجعه نموده اند می باشد. جمعیت مورد مطالعه مسمومیت حاد و خالص با داروی متادون که می باشند. بیماران معتاد، بیمار با سابقه اخیر حادثه عروق کرونری و بیماری حاد کبدی از مطالعه حذف می شوند. بیمار دچار مسمومیت حاد با متادون که سابقه اعتیاد نداشته باشد و بصورت اتفاقی یا عمدی با متادون مسموم شده است در اورژانس مسمومیت در صورت نیاز (دپرسیون تنفسی) آنتی دوت (نالوکسان) را دریافت می کند تا زمانیکه دپرسیون تنفسی بیمار مرتفع گردد و سپس بیماران به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شده و گروه (مداخله) نالترکسون از راه گوارش به میزان 50 میلی گرم دریافت می کند. هر دو گروه مداخله و کنترل در بخش مورد پایش و مراقبت تنفسی از طریق معاینه فیزیکی و مشاهده و بررسی اکسیژناسیون با پالس اکسی متری و پایش تهویه تنفسی با بررسی گازهای خون شریانی قرار می گیرند و در نهایت دو گروه مداخله و مورد از نظر بروز دپرسیون تنفسی و نیاز به تجویز نالوکسان بصورت بولوس و یا انفوزیون وریدی با هم مورد مقایسه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012062910133N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۱/۰۲, 22-03-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۱/۰۲, 2013-03-22

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

مرکز تحقیقات مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۳۰, 2012-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۰۱, 2012-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی بالینی داروی نالترکسون خوراکی در حفظ تهویه تنفسی نرمال در مسمومیت حاد با متادون در بیماران غیروابسته به مخدرها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالترکسون در مسمومیت حاد با اوبیوئیدها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار با مسمومیت حاد با متادون؛ بیمار غیروابسته به مخدرها؛ شاخص های خروج از مطالعه: بیمار وابسته به مواد مخدر (معتاد)؛ وجود بیماری کبدی فعال؛ مسمومیت حاد با متادون عارضه دار شده مانند پنومونی آسپیراسیون، ترومای مغزی و ادم حاد ریوی؛ وجود بیماری ایسکمیک حاد قلبی در سه هفته گذشته

سن

از سن 14 ساله تا سن 100 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بعد از بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۶/۲۶, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با داروها یا مواد اویوئیدی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکسیژناسیون (اشباع اکسیژن خون شریانی به درصد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تهویه مکانیکی (ونتیلایون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گازهای خون شریانی و یا وریدی

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس ساعت و تاریخ ثبت شده در پرونده پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت به ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی، مشاهده و یافته های پاراکلینیکی

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت به ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت به ساعت تا 48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و بررسی سیستم نورولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به نالوکسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 48 ساعت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوز داروی نالوکسان دریافتی به میلیگرم

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران متعلق به گروه مداخله پس از دریافت اقدامات اولیه اورژانسی (در صورت نیاز)، یک دوز خوراکی منفرد 50 میلیگرمی داروی نالترکسون را از راه دستگاه گوارش دریافت و در بخش بستری و از نظر بروز دپرسیون تنفسی و آهسته و گاهیش سطح هوشیاری با انجام ساعت به ساعت معاینه فیزیکی و بررسی تهویه تنفسی و اکسیژناسیون از راه مانیتورینگ میزان فشار دی اکسید کربن خون (براساس گازهای خون شریانی) و درصد اشباع اکسیژن خون (براساس پالس اکسی متری) مورد پایش قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل یا شاهد: بیماران متعلق به این گروه پس از دریافت اقدامات اولیه اورژانسی و پس از بهبود تنفس و سطح هوشیاری با دریافت نالوکسان در اورژانس (در صورت نیاز) در بخش بستری و یک عدد دارو نما (پلاسیبو) دریافت می کنند و در مدت بستری از نظر بروز دپرسیون تنفسی یا آهسته تنفسی و کاهش سطح هوشیاری با انجام معاینه فیزیکی ساعت به ساعت و همچنین پایش تهویه تنفسی با اندازه گیری فشار دی اکسیدکربن خون (از راه بررسی گازهای خون شریانی) و بررسی میزان اکسیژناسیون خون با تعیین درصد اشباع اکسیژن خون (از راه پالس اکسی متری) مورد پایش قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

اورژانس و بخش مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسینیان مقدم، دکتر عباس آقابیکلو

آدرس خیابان

خ کمالی، خ مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالکریم پژومند

آدرس خیابان

خ کمالی، خ مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینیان مقدم

موقعیت شغلی

معاون آموزشی پژوهشی گروه سم شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش

مسمومیت

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

9534 5540 21 98+

فکس

9534 5540 21 98+

ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir/hasanian2000@yahoo.comagh

abikloo@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس آقابیکلو

موقعیت شغلی

متخصص طب قانونی، فلوشیپ سم شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم، بخش

مسمومیت

شهر

تهران

کد پستی

13336-31151

تلفن

9534 5540 21 98+

فکس**ایمیل**

aghabikloo@yahoo.com;aghabeikloo@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسینیان مقدم

موقعیت شغلی

استادیار گروه سم شناسی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

13336-31151

تلفن

8903 4405 21 98+

فکس

ایمیل
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی