

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی مقایسه ای اثر نارکان با دو دوز مختلف در بر گرداندن علائم (درمان) مسمومیت با متادون در بیماران معتاد به مواد مخدر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی مطالعه یافتن بهترین دوز نارکان در درمان بیماران معتاد به مواد مخدر دچار مسمومیت با متادون میباشد. در این مطالعه فاز 2 در مرکز درمانی لقمان حکیم، بیماران به صورت راندوم به یکی از گروههای مداخله و کنترل وارد میشوند. 50 بیمار در گروه مداخله، نالوکسان را با دوز 0.04 mg که در صورت عدم پاسخ به 0.4-2 ، 10 mg افزایش میابد (متد Goldfrank) و 50 بیمار در گروه کنترل نالوکسان را با دوز 0.1 mg، هر 3 دقیقه تا زمان پاسخ به نارکان و Reverse کردن علائم دریافت میکنند (متد Tintinalli). سپس دو گروه از نظر پاسخ به درمان، مدت زمان لازم جهت پاسخ به درمان و بروز عوارض (سندرم محرومیت) با هم مقایسه میشوند تا درمان ارجح تعیین گردد. تنها بیماران نسبت به دوز نالوکسان تجویز شده کور هستند.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات مسمومین- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر نارکان با دو دوز مختلف در بر گرداندن علائم (درمان) مسمومیت با متادون در بیماران معتاد به مواد مخدر

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر نارکان با دو رژیم مختلف در بر گرداندن علائم (درمان) مسمومیت با متادون در بیماران معتاد به مواد مخدر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران معتاد به هر نوع ماده مخدر که با آوردن متادون مراجعه نموده باشند؛ علائم سندرم آوردن (کاهش سطح هوشیاری - میوز و برادی پنه /آپنه) را داشته باشند پس از ورود به اورژانس جهت ورود به مطالعه کاندید می شوند معیارهای خروج: سن کمتر از 12 سال؛ سن بیشتر از 65 سال؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه عوارض ریوی ناشی از نالوکسان؛ وضعیت اورژانس که نیاز به انتوباسیون فوری باشد

### سن

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041710133N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

### 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک علائم حیاتی و گازهای خون وریدی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بروز علائم محرومیت از مخدرها  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 5-10 دقیقه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک علائم محرومیت

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله: تجویز نالوکسان (شرکت تولید دارو) با دوز  
اولی 0.04 میلی گرم که در صورت عدم پاسخ به 0.4-2-10 میلی‌گرم  
افزایش میابد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل: تجویز نالوکسان (شرکت تولید دارو) با دوز 0.1 میلی‌گرم  
هر 3 دقیقه تا زمان برگشت علائم اوردوز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان لقمان حکیم  
نام کامل فرد مسوول  
حسین حسینیان مقدم  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات مسمومین-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرزو مهدوی نژاد  
آدرس خیابان  
بیمارستان لقمان حکیم  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
-  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
-  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آدرس خیابان  
ولنجک- خ یمن  
شهر  
تهران  
کد پستی  
198396-3113  
تاریخ تایید  
1394/11/18, 2016-02-07  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBMU.RAM.REC.1394.530

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
مسمومیت با مخدرها  
کد ICD-10  
T40  
توصیف کد ICD-10  
T40

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بازگشت دپرسون تنفسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر 3 تا 5 دقیقه تا زمان بازگشت علائم اوردوز

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات مسمومین-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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

بخش مسمومین لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید خسروی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ سم شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9005 5541 21 98+

فکس

ایمیل

khosravi.navid@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش مسمومین بیمارستان لقمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسینیان مقدم

موقعیت شغلی

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان لقمان حکیم  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9005 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hasanian2000@yahoo.com, hassanian@sbm.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش مسمومین بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید خسروی

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4041 5542 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی