

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه کینتیک داروی متادون در تجویز وریدی و عضلانی، در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

sadeghik@razi.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه پارامترهای کینتیک داروی متادون در تجویز عضلانی و وریدی دارو در نظر گرفته شده است. مطالعه به صورت prospective, open label در 40 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه، که برای کنترل درد نیاز به مخدر دارند انجام می شود، این بیماران باید بین 18-65 ساله باشند، نارسایی کلیه و کبد نداشته باشند و حساسیت به دارو نداشته باشند. این بیماران به طور تصادفی در دو گروه قرار می گیرند که یک گروه دارو را به صورت عضلانی و گروه دیگر به صورت وریدی دریافت می کنند. در روزهای 1 و 6 مطالعه برای اندازه گیری سطح خونی دارو، از بیماران نمونه خون گرفته می شود. پیامد اولیه مصالحه غلظت خونی متادون در زمان های مختلف است و پیامد ثانویه آن تعیین پارامترهای کینتیک متادون بر اساس غلظت دارو خواهد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Pharmacokinetic of methadone in critically ill patients

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013012610817N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1340 8849 21 98+

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کینتیک داروی متادون در تجویز وریدی و عضلانی، در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کینتیک داروی متادون در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

ویژه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران critically ill بستری در بخش

مراقبت های ویژه که برای کنترل درد نیاز به داروهای مخدر دارند.

شرایط خروج از مطالعه: 1. بیماران با حساسیت های شناخته شده به

Methadone یا سایر مواد موجود در فرمولاسیون این دارو. 2. افراد

بالای 65 سال 3. بیماران با نارسایی کلیوی (Urine, Scr > 2mg/dl)

4 Output < 0.5cc/kg/hour. بیماران با نارسایی کبدی (hepatic

enzymes more than 3 times normal) 5. بیماران با پلاکت کمتر

از 100000 6. بیماران با فشار متوسط شریانی (MAP) کمتر از 65 و

یا بیماران نیازمند به داروهای 7. vasopressor, inotrope. بیماران

مبتلا به $ALI(PaO_2 / FIO_2 < 300)$

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

غلظت پلاسمایی متادون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و ششم از شروع مطالعه، در ساعت های 1و4و8و12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه داروی متادون، برای کنترل درد بیماران، با

دوز 5 میلی گرم هر هشت ساعت به صورت تزریق عضلانی داده می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه برای کنترل درد، داروی متادون با دوز 5

میلی گرم هر هشت ساعت از راه تزریق وریدی به بیماران داده می

شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

تهران- میدان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- میدان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-06-02, 1392/03/12

کد کمیته اخلاق

20299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران critically ill بستری در ای سی یو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی متادون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و ششم از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تهران
کد پستی
تلفن
8555 6634 21 98+
فکس
ایمیل
mojtahed@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آذین قیمتی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
886066200210098 98+
فکس
ایمیل
AZIN_GHEIMATI@YAHOO.COM
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

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش صادقی
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9090 6695 21 98+
فکس
ایمیل
sadeghik@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 مجتبی مجتهدزاده
موقعیت شغلی
داروساز بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر