پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه پارامترهای کینتیکی داروی متادون در تجویز عضلانی و وریدی دارو در نظرگرفته شده است.مطالعه به صورت prospective,open label در 40 بیمار بستری در بخش مراقبتهای 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 باشندو 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 1و 6 مطالعه برای اندازه گیری سطح خونی دارو، از بیماران نمونه خون گرفته می شود. پیامد اولیه مصالعه غلظت خونی متادون در زمان های مختلف است و پیامد ثانویه آن تعیین پارامتر های کینتیکی 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: **2013-06-28, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-28, ۱۳۹۲/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش صادقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8849 1340

آدرس ایمیل

sadeghik@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, 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

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 و یا سایر مواد موجود در فرمولاسیون این دارو. 2. افراد بالای 65سال 3. بیماران با نارسایی کلیوی(Scr > 2mg/dl ,Urine 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(PaO2 /FIO2<300)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- میدان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-02, ۱۳۹۲/۰۳/۱۲
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
غلظت پلاسمایی متادون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول و ششم از شروع مصالعه، 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

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 کوروش صادقي

موقعیت شغلی

داروساز باليني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب،خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 9090

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

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6634 8555

فکس

ایمیل

mojtahed@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین قیمتی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران،میدان انقلاب ، دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 886066200210098

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