پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر نالوکسان و بوپره نورفین بر علائم محرومیت و برگشت علائم سندرم اوردوزاوپیوییدي در بیماران وابسته به متادون; يك مطالعه آزمايشي

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی و روش اجرای طرح ((Study design & method : این مطالعه مجموعا روی 90 نفر بیمار addict به متادون که با اوردوز متادون و علائم سندرم اوپیوئیدی (برادی پنه / آپنه + کاهش سطح هوشیاری + میوز) مراجعه نموده اند انجام خواهد شد. به 30 نفر نارکان (به عنوان پروتکل روتین) ، به 30 نفر بوپره نورفین (با دوز 5میکروگرم/کیلوگرم) ، و به 30 نفر بوپره نورفین (با دوز 10 میکروگرم/کیلوگرم) داده خواهد شد وبرگشت علائم همراه با علائم محرومیت در دوگروه مقایسه خواهد شد. بیماران در طول بستری در صورت نیاز دوزهای تکرار شونده بوپرنورفین خواهند داشت و این کار تا برگشت علائم مسمومیت و یا شروع سندروم ترک ادامه خواهد یافت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011020624N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4041

آدرس ایمیل

nasim.zamani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نالوکسان و بوپره نورفین بر علائم محرومیت و برگشت علائم سندرم اوردوزاوپیوییدي در بیماران وابسته به متادون; يك مطالعه آزمايشي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نالوکسان و بوپره نورفین بر علائم محرومیت و برگشت علائم سندرم اوردوزاوپیوییدي در بیماران وابسته به متادون; يك مطالعه آزمايشي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

90 نفر از بیماران وابسته به متادون که با اوردوز متادون و علائم سندرم opioid مراجعه نموده اند وارد مطالعه شده وبه صورت Random جزء یکی ازسه گروه نارکان / بوپره نورفین با دوز 5 و بوپره نورفین (دوز 10 میکروگرم/کیلوگرم قرار خواهند گرفت . به گروه نارکان 0.05mg نارکان (با دوزهای افزایش یابنده) وبه گروه بوپره نورفین دوز5µg/kg & 10 µg/kg با دوزهای دوبل شونده تا پاسخ تجویز خواهد شد . در صورت عدم پاسخ به این درمان بیماران درمان استاندارد را دریافت واز مطالعه خارج خواهد شد .

سن

از سن **12 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 سازمانی شماره 3 اخلاق- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان یمن
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با مخدر متادون
کد ICD-10
T40.3
توصیف کد ICD-10
Poisoning by Methadone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت دپرسیون تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افزایش تعداد تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بر طرف شدن سیانوز وافزایش O2 Saturation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق نارکان (درمان رایج اوردوز،گروه مورد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق بوپره نورفین(با دوز 5میکروگرم/کیلوگرم، گروه شاهد 1)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه بوپره نورفین(با دوز 10 میکروگرم/کیلوگرم، گروه شاهد 2)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم-بخش مسمومین
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم زمانی
آدرس خیابان
تهران-خ کارگر جنوبی- چهارراه لشگر- خ مخصوص
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی طاویرانی
آدرس خیابان
خ یمن-خ ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم-بخش مسمومین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5542 4041
فکس
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم-بخش مسمومین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5542 4041
فکس
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم-بخش مسمومین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5542 4041
فکس
ایمیل
nasim.zamani@gmail.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