

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه اثر نالوکسان و بوپره نورفین بر علائم محرومیت و برگشت علائم سندرم اوردوزاوپیویدی در بیماران وابسته به متادون؛ يك مطالعه آزمایشی

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده

طراحی و روش اجرای طرح (Study design & method) : این مطالعه مجموعاً روی 90 نفر بیمار addict به متادون که با اوردوز متادون و علائم سندرم اپیویدی (برادی پنه / آبنه + 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 5 میکروگرم/کیلوگرم) ، و به 30 نفر بوپره نورفین (با دوز 10 میکروگرم/کیلوگرم) داده خواهد شد و برگشت علائم همراه با علائم محرومیت در دوزهای تکرار شونده بوپرنورفین خواهند داشت و این کار تا برگشت علائم مسمومیت و یا شروع سندروم ترک ادامه خواهد یافت

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011020624N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نالوکسان و بوپره نورفین بر علائم محرومیت و برگشت علائم سندرم اوردوزاوپیویدی در بیماران وابسته به متادون؛ يك مطالعه آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نالوکسان و بوپره نورفین بر علائم محرومیت و برگشت علائم سندرم اوردوزاوپیویدی در بیماران وابسته به متادون؛ يك مطالعه آزمایشی

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 و به صورت Random جزء یکی از سه 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) و به گروه بوپره نورفین دوز 10 µg/kg & 5µg/kg با دوزهای دبل 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

گروه های کور شده در مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4041 5542 21 98+

آدرس ایمیل

nasim.zamani@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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

1394/05/04, 2015-07-26

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 و افزایش O2 Saturation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 دقیقه

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 بویره نورفین (با دوز 5 میکروگرم/کیلوگرم، گروه شاهد 1)

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه بویره 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 مسؤول

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 مسؤول

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؟

بیمارستان لقمان حکیم-بخش مسمومین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4041 5542 21 98+
فکس
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
4041 5542 21 98+
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

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
4041 5542 21 98+
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