

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر نالوکسان با نالتروکسان در درمان مسمومیت با متادون در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور بر روی بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ولیعصر (عج) اراک و مبتلا به مسمومیت با متادون انجام شد. معیارهای ورود: سن 20 تا 60 سال؛ کسب رضایت آگاهانه از والدین. معیارهای خروج: معتادین به مواد مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه بیماری زمینه‌ای سیستمیک کنترل نشده بخصوص بیماریهای کبدی؛ سابقه تشنج. بیماران تحت تجویز دوز اولیه نالوکسان بمیزان 4/0 تا 2 میلیگرم (1 تا 5 آمپول 4/0 میلی گرمی نالوکسان) بصورت وریدی و رقیق شده و یا بدون رقیق کردن (بر حسب مورد، میزان افت هوشیاری، سابقه addiction) قرار می‌گیرند و تا زمانی که هوشیاری بیمار برگشت نماید هر 2 تا 3 دقیقه میزان دوز اولیه تکرار می‌شود. پس از هوشیاری بیمار و کنترل وضعیت حاد مسمومیت، بیماران بصورت رندوم 1 به 1 در دو گروه 40 نفره (گروه 1: دریافت کننده نالوکسان جهت درمان نگهدارنده، گروه 2: دریافت کننده نالتروکسان جهت درمان نگهدارنده) قرار می‌گیرند. گروه 1، 3/2 دوزی که موجب هوشیاری بیمار شد را در ساعت اول، 3/2×3/2 دوز اولیه را در ساعت دوم، 3/2×3/2×3/2 دوز اولیه را در ساعت سوم و 3/2×3/2×3/2×3/2 دوز اولیه را در ساعت چهارم، هر ساعت انفوزیون دریافت می‌کنند. در مقابل گروه 2 معادل دوزی از نالوکسان که باعث هوشیاری شده است، را بصورت نالتروکسان بشکل خوراکی دریافت می‌کنند. دو گروه در انتهای ساعات 1، 2، 3، 4 و 12 بعد از بهبود هوشیاری مورد بررسی قرار می‌گیرند. در نهایت اطلاعات بدست آمده با استفاده از نرم‌افزار SPSS18 مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابوالفضل جوکار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2134 3313 86 98+

#### آدرس ایمیل

dr.a.jokar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/11, 2014-12-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/20, 2016-01-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر نالوکسان با نالتروکسان در درمان مسمومیت با متادون در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر نالوکسان با نالتروکسان در درمان مسمومیت با متادون در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20 تا 60 سال؛ کسب رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه از والدین و یا قیم بیماران معیارهای خروج: معتادین به مواد مخدر؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه بیماری زمینه‌ای سیستمیک کنترل نشده به خصوص بیماریهای کبدی (نارسایی کبدی، هپاتیت و غیره)،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100623552N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1395/07/27, 18-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1395/07/27, 2016-10-18

بیماری های کاردیوواسکولار و دیس ریتمی های قلبی به خصوص دیس ریتمی های فوق بطنی؛ مولتیپل ترومای همزمان، به خصوص تروما به سر و احتمال افزایش ICP؛ سابقه تشنج؛ سابقه حساسیت مفرط نسبت به مصرف با نالوکسان و یا نالتروکسان در گذشته؛ مصرف اخیر ضد درد های مخدری؛ ابتلا به عوارض آزار دهنده دارویی در حین تجویز دارو ها

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

اراک، کوی مسکن، کوی علم الهدی

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1393/07/01, 2014-09-23

**کد کمیته اخلاق**

93-169-17

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مسمومیت با متادون

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1, 2, 3, 4 و 12 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

افزایش سطح هوشیاری

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد سیستم تنفسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1, 2, 3, 4 و 12 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بهبود عملکرد سیستم تنفسی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد ضربان قلب در دقیقه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1, 2, 3, 4 و 12 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجش پاسخ بالینی بیماران

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس در دقیقه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1, 2, 3, 4 و 12 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجش پاسخ بالینی بیماران

**3**

**شرح متغیر پیامد**

دمای بدن (درجه سانتی گراد)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1, 2, 3, 4 و 12 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجش پاسخ بالینی بیماران

**4**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون سیستولی و دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1, 2, 3, 4 و 12 ساعت بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سنجش پاسخ بالینی بیماران

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه 1 : 3/2 دوزی که موجب هوشیاری بیمار شد را در ساعت اول،

3/2×3/2 دوز اولیه را در ساعت دوم، 3/2×3/2×3/2 دوز اولیه را در

ساعت سوم و  $3/2 \times 3/2 \times 3/2 \times 3/2$  دوز اولیه را در ساعت چهارم، هر ساعت انفوزیون دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه 2: معادل دوزی از نالوکسان که باعث هوشیاری شده است، را بصورت نالتروکسان بشکل خوراکی دریافت می‌کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالفضل جوکار

**آدرس خیابان**

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

**شهر**

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رفیعی

**آدرس خیابان**

اراک، دانشکده پزشکی

**شهر**

اراک

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالفضل جوکار

**موقعیت شغلی**

متخصص طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تلفن**

3517 3417 86 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr.a.jokar@gmail.com; rahenorayaneh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالفضل جوکار

**موقعیت شغلی**

متخصص طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تلفن**

3517 3417 86 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr.a.jokar@gmail.com; rahenorayaneh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ابوالفضل جوکار

**موقعیت شغلی**

متخصص طب اورژانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تلفن**

3517 3417 86 98+

**فکس**

**ایمیل**

dr.a.jokar@gmail.com; rahenorayaneh@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