

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر نالوکسان داخل بینی در مقایسه با نالوکسان وریدی در کودکان مسموم با اویوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر نالوکسان داخل بینی بر تعداد تنفس، هوشیاری و اشباع اکسیژن کودکان مسموم با مواد مخدر

طراحی

کودکان واجد شرایط به طور یک در میان به دو گروه تقسیم میشوند؛ در یک گروه نارکان اینترا نازال (به عنوان گروه مورد) چکانده میشود و یک گروه نارکان داخل ورید (به عنوان گروه کنترل) تزریق میشود. تصادفی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 1-13 سال مراجعه کننده به علت مسمومیت مواد مخدر به بیمارستان مسمومیت لقمان حکیم تهران-ایران به طور یکی درمان نالوکسان داخل بینی چکانده یا داخل وریدی تزریق میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یکسال تا 13 سال مسمومیت با مواد مخدر نداشتن احتقان بینی رضایت والدین نداشتن ایست قلبی-تنفسی، کما، آپنه

گروه‌های مداخله

به کودکان وارد شده در مطالعه نالوکسان داخل بینی چکانده میشود (گروه مداخله) و بعدی نالوکسان داخل وریدی (گروه کنترل) تزریق میشود. به طور یکی در میان

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس؛ درصد اشباع اکسیژن؛ سطح هوشیاری با امتیاز کمای گلاسکو GCS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180226038869N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-02-2019, 1397/12/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-02-2019, 1397/12/03

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-02-2019, 1397/12/03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرنقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 5102 21 98+

آدرس ایمیل

faribafarnaghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نالوکسان داخل بینی در مقایسه با نالوکسان وریدی در کودکان

مسموم با اویوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نالوکسان داخل بینی در مسمومیت اویوپید کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسمومیت مواد مخدر سن یک تا 13 سال نداشتن احتقان و گرفتگی

بینی رضایت والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 1 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

نبودن شواهد کافی در مورد اثر نالوکسان داخل بینی در درمان

مسمومیت با مواد مخدر کودکان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمالی - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تایید

17-06-2018, 27/03/1397

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت کودکان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در یک دقیقه وثبت در پرسشنامه .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله هر دقیقه تا پاسخ بالینی .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله هر دقیقه تا زمان بهبودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط پزشک با اسکور کمای گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله هر دقیقه تا پاسخ بالینی .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نالوکسان 0.01mg/kg داخل بینی چکانده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نالوکسان 0.01mg/kg داخل وریدی تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

فربیا فرنقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمالی - بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

faribafarnaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فریبا فرنقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سم شناسی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمالی-بیمارستان لقمان حکیم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333635445
تلفن
 5000 5102 21 98+
ایمیل
 faribafarnaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فریبا فرنقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سم شناسی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمالی-بیمارستان لقمان حکیم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333635445
تلفن
 5000 5102 21 98+
ایمیل
 faribafarnaghi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 رعایت حقوق بیماران
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فریبا فرنقی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمال -بیمارستان لقمان حکیم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333635445
تلفن
 5000 5102 21 98+
ایمیل
 faribafarnaghi@yahoo.com

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
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فریبا فرنقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سم شناسی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی-خیابان کمالی-بیمارستان لقمان حکیم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333635445
تلفن
 5000 5102 21 98+
ایمیل
 faribafarnaghi@yahoo.com

سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
تحقیقات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
پست الکترونیک
سایر توضیحات

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چاپ مقاله در ژورنال‌ها ی پزشکی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند