

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سولفات منیزیم بر سندرم ترک القاء شده مخدر ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر سولفات منیزیم بر سندرم ترک القاء شده مخدرها

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور ، تصادفی بر روی 40 نفر بیمار با سندرم القاء شده محرومیت اپیوئیدی 1-گروه کنترل: با درمانهای رایج درمان می شوند. (بنزودیازپین ، کلونیدین ، اپوتل) 2-گروه موردتحقیق: علاوه بر درمانهای رایج، درمان با سولفات منیزیم وریدی

نحوه و محل انجام مطالعه

اسکور سندرم محرومیت اپیوئیدی در زمانهای شروع درمان - 0.5 و 2 ساعت بعد درمان در گروهها ارزیابی می شود. دوز مصرفی داروها نیز در هر بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت . محل انجام بیمارستان امام رضا مشهد اورژانس مسمومین . فرم جمع آوری اطلاعات دموگرافیک بیماران سن، جنس، سطح تحصیلات و شغل) نیز تکمیل می گردد. سایر اطلاعاتی که از بیماران اخذ می شود شامل : اطلاعات مربوط به سابقه مصرف مواد مخدر، مدت زمان مصرف و نوع و مقدار آخرین ماده مخدر مصرفی، فاصله زمانی مصرف آنتاگونیست و یا پارشیال آگونیست تا شروع درمان، مقدار پارشیال آگونیست و یا آنتاگونیست مصرفی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده با علائم سندرم ترک مخدری القاء شده در صورت رضایت به شرکت در پژوهش، وارد مطالعه خواهند شد معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیماران در صورت تزریق نالوکسان، بیماران دارای بیماری قلبی، نارسائی کلیه، نارسائی کبدی، هیپرتانسیون، ایدز، نارسائی عروق مغزی، بیماری نوروماسکولرنوروپاتی دیابتی یا آلرژی به ترکیبات منیزیم، بیماران با سابقه درمان طولانی مدت با مهارکننده های گیرنده کلسیم، بیمارانی که سابقه مصرف همزمان از مواد دیگر مانند شیشه، متامفتامین، الکل و یا سایر محرکها داشته باشند، بیماران مبتلا به آستم ، در صورت ثبت اطلاعات ناکامل در فرم های امتیازدهی، عدم همکاری بیمار و عدم توانایی بیمار (در ارائه اطلاعات موردنیاز)

گروههای مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمانهای رایج، سولفات منیزیم 3گرم طی بیست دقیقه، سپس 10 mg/kg/hours نیز دریافت خواهندکرد گروه کنترل (بدون دارونما): که با درمانهای رایج درمان می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

اسکور سندرم محرومیت اپیوئیدی ؛ دوز کلی مصرفی داروها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190207042648N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مشیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2615 3878 51 98+

آدرس ایمیل

moshirimo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم بر سندرم ترک القاء شده مخدر ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزیم در علائم ترک القاء شده مخدری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مراجعه کننده با علائم سندرم القاء شده ترک مخدری در صورت رضایت به شرکت در پژوهش، وارد مطالعه خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز ترک بدنبال تزریق نالوکسان بیماری قلبی نارسائی کلیه نارسائی کبدی هیپرتانسیون کنترل نشده ایدز نارسایی عروق مغزی بیماری نوروماسکولرنوروپاتی دیابتی آلرژی به ترکیبات منیزیم بیماران با سابقه درمان طولانی مدت با مهارکننده های کانال کلسیم سابقه مصرف همزمان از مواد دیگر مانند شیشه، متامفتمین، الکل و یا سایر محرکها آستم بارداری ثبت اطلاعات ناکامل در فرم های امتیازدهی، عدم همکاری بیمار و عدم توانایی بیمار (در ارائه اطلاعات موردنیاز)

سن

از سن 14 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده و فردی استفاده میشود و از طرق پاکت های موجود درد اورژانس که مهر و موم شده است و داخل آن مشخص کرده فرد در کدام گروه قرار گیرد استفاده میشود با ورود بیمار پرسنل یکی از پاکتها را باز نموده و دستورات را بر اساس آن اجرا می کنند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار اعلام خواهد شد که به وی دارو ویا دارو نما از طریق سرم انفوزیون می شود و ارزیابان پیامد ها از اینکه کدام بیمار تحت چه در مانی است بی اطلاع هستند و بدون توجه به درمان بیمار وی را مورد ارزیابی قرار خواهند داد. ولی کلیه افراد دیگر از اینکه کدام بیمار درمان و کدامیک درمان نمی شوند اطلاع دارند .

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترک اعتیاد

کد ICD-10

F11.3

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids withdrawal state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز سندرم محرومیت اویوئیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر یا شروع درمان -30 دقیقه و 2 ساعت پس از درمان بیمارانی

نحوه اندازه گیری متغیر

با کمک Opiate withdrawal scale

2

شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

صفر و دو ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که با سندرم محرومیت اویوئیدی القاء شده در اورژانس مسمومین عدالتیان بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد از ابتدای سال 98 بستری می شوند، بیماران این گروه علاوه بر درمان های گروه کنترل تحت درمان با 3gr IV magnesium sulfate & 10 mg/kg/h IV Infusion in 20 min stat تا مدت سه ساعت قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که با سندرم محرومیت اپیوئیدی القاء شده در اورژانس مسمومین عدالتیان بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد از ابتدای سال 98 بستری می شوند، در مانها شامل 0.2 mg clonidine q1h up to 0.8 mg if SBP > 100 mmhg / Amp Diazepam 10 mg q15 min IV slowly up to 30 mg / Amp Apotel 1gr Iv in 200 cc serum N/s in 20 min

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

Mashhad medical University , Poisoning Emam Reza Hospital

نام کامل فرد مسوول

محمد مشیری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

ایمیل

Moshirimo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir/index.php/component/co>

ردیف بودجه

دکتر محسن ابراهیمی

کد بودجه

970572

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد مشیری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا بیمارستان اما رضا گروه سم شناسی

بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2515 3802 51 98+

فکس

2515 3802 51 98+

ایمیل

Moshirimo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد مشیری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا گروه سم شناسی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

ایمیل

Moshirimo@gmail.com

تلفن

2515 3802 51 98+

فکس

2515 3802 51 98+

ایمیل

Moshirimo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

حفظ اسرار بیماران

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه و پروتکل اجرایی کار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای شروع کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای مصارف درمان و تحقیقات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد مشیری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل و شرح درخواست

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد مشیری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا بیمارستان امام رضا گروه سم شناسی

بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316