

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی اثر سولفات منیزوم بر سندرم ترک القاء شده مخدرها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر سولفات منیزوم 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 منیزوم 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 نوروماسکولرنورویاتی دیابتی یا آلرژی به ترکیبات منیزوم، 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)

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

اسکور سندرم محرومیت اپیوئیدی؛ دوز کلی مصرفی داروها

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190207042648N1  
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 رسانی ها: 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 منیزوم بر سندرم ترک القاء شده مخدرها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سولفات منیزوم در علائم ترک القاء شده مخدری

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

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

بروز ترک بدنبال تزریق نالوکسان بیماری قلبی نارسائی کلیه نارسائی کلیه نارسائی کبدی هیپرتانسیون کنترل نشده ایدز نارسایی عروق مغزی بیماری نوروماسکولرنورویاتی دیابتی آلرژی به ترکیبات منیزیم بیماران با سابقه درمان طولانی مدت با مهارکننده های کانال کلسیم سابقه مصرف همزمان از مواد دیگر مانند شیشه، متامفتامین، 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)

از سن 14 ساله تا سن 40 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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

دو سوبه کور

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 .

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

خیابان دانشگاه - ساختمان فریسی

9177899191

1398/01/18, 2019-04-07

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.012

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

ترک اعتیاد

F11.3

Mental and behavioural disorders due to use of opioids withdrawal state

## متغیر پیامد اولیه

امتیاز سندرم محرومیت اویوئیدی

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

با کمک Opiate withdrawal scale

سطح منیزیم

صفر و دو ساعت بعد

اندازه گیری سطح سرمی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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، بیمارن این گروه علاوه بر درمان های گروه کنترل تحت درمان با magnesium sulfate 3gr iv & 10 mg/kg/h iv Infusion in 20 min stat تا مدت سه ساعت قرار خواهند گرفت

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 tab 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 تفتدی

**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

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**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**

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  
توجه/ 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 جزئیات 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 تحقیق

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

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

### 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