

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تک دوز 50 و 100 mg نالتروکسان در کنترل آپنه و برادی پنه در بیماران مسموم با متادون غیر وابسته

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مجموعه‌ای 70 عدد بیمار (35 نفر در هر گروه) که Addict نباشند ولی با شرح حال اوردوز متادون مراجعه نموده باشند وارد مطالعه خواهند شد و به تناوب در گروه A (کپسول 100 mg) و B (کپسول 50 mg) قرار خواهند گرفت. در ابتدا بیمار تحت نظر قرار گرفته و در صورت نیاز به نارکان، نارکان دریافت خواهد کرد. در ابتدا جهت اطمینان از Addict نبودن بیمار Narcan Challenge test انجام خواهد شد. به این ترتیب که نارکان با دوزهای 0.2، 0.6، 1.2 mg تجویز خواهد شد (به فواصل 3-5 دقیقه و 20 دقیقه). اگر پس از تست نارکان بیمار علائم Withdrawal نشان نداد، به ترتیب یکی از کپسول‌های بسته A و B به بیماران تجویز خواهد شد. کلیه بیماران، پژوهشگران و تحلیل‌کنندگان داده‌ها نسبت به دوز تجویزی نالتروکسان کور خواهند بود. سپس بیماران به مدت 24 h Follow شده و از نظر آپنه، برادی پنه مجدد و اسیدوز تنفسی بررسی خواهد شد. اگر عوارضی پیدا نکردند پس از 24 h مرخص شده و 24 h پس از ترخیص با تلفن Follow up میشوند تا از وضعیت آنها آگاهی حاصل شود. سپس دو گروه از نظر عوارض و مرگ و میر با هم مقایسه می‌شوند تا بهترین دوز در کنترل بیماران فوق مشخص شود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 5542 21 98+

آدرس ایمیل

shadniatr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

سایپورت از مرکز تحقیقات مسمومین دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1394/12/29, 2016-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تک دوز 50 و 100 mg نالتروکسان در کنترل آپنه و برادی پنه در بیماران مسموم با متادون غیر وابسته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تک دوز 50 و 100 mg نالتروکسان در کنترل آپنه و برادی پنه در بیماران مسموم با متادون غیر وابسته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به و خروج از مطالعه: بیماران غیرمعتاد به هر نوع ماده مخدر که با overdose متادون مراجعه نموده باشند؛ علائم سندرم اوردوز (LOC - میوز و برادی پنه /آپنه) را داشته باشند معیارهای خروج از مطالعه: در صورت سن > 12 سال یا بیشتر از 65 سال؛ بیمارانی که دچار عوارض ریوی (ARDS ادم ریه و غیره) ناشی از تجویز نارکان باشند؛ سابقه بیماری قلبی داشته باشند؛ وضعیت unstable داشته باشند که فرصت تجویز نارکان نیست و نیاز به انتوباسیون اورژانس داشته باشند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603083913N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/03, 23-05-2016

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/03, 2016-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین شادینیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

از سن 12 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، خیابان یمن جنب بیمارستان طالقانی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

NA

تاریخ تأیید

1394/11/21, 2016-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مسموم با متادون غیر وابسته

کد ICD-10

T40.3

توصیف کد ICD-10

Methadone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل آینه و برادی پنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مانیتورینگ 24 ساعته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت معاینه بالینی (عدم وجود سیانوز، ریت تنفسی نرمال و ...)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل اسیدوز تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار طی 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت تفسیر ABG بدست آمده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول نالترکسون 100 میلی گرم، خوراکی، تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول نالترکسون 50 میلی گرمی، خوراکی، تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی استادی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات مسمومین

نام کامل فرد مسوول

خانم مرسلی

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مسمومین
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 علی استادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ سم شناسی بالینی و مسمومیتها
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4041 5542 21 98+
فکس
ایمیل
ostadi85@yahoo.com; ostadia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین شادینا
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
00982155424041
تلفن
4041 5542 21 98+
فکس
ایمیل
shahin1380@yahoo.com; shahin 1380@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 علی استادی
موقعیت شغلی
فلوشیپ سم شناسی بالینی و مسمومیتها
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4041 5542 21 98+
فکس
ایمیل
ostadi85@yahoo.com; ostadia@tbzmed.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی