

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر تجویز ویتامین C وریدی بر دفع متادون در بیماران مسمومیت با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز ویتامین C وریدی بر دفع متادون در بیماران مسمومیت با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی مسمومیت با متادون که به بیمارستان شهید مصطفی خمینی مراجعه می کنند وارد پژوهش خواهند شد. بیمارانی که دارای سابقه سنگ کلیه، هموکروماتوز، کمبود G6PD، اضافه بار آهن و دیابت می باشند، از مطالعه خارج خواهند شد و یا به عنوان گروه کنترل مدنظر قرار می گیرند. همچنین بیمارانی که غیر از متادون، از دارو یا سم دیگری نیز استفاده کرده اند از مطالعه خارج می شوند. سپس به هجده بیمار روزانه مقدار 12 گرم ویتامین C وریدی (در دوزهای منقسم 3 گرمی هر 6 ساعت)، به هجده بیمار روزانه 24 گرم ویتامین C وریدی (در دوزهای منقسم 6 گرمی هر 6 ساعت) داده خواهد شد و هجده نفر نیز به عنوان گروه کنترل ویتامین C دریافت نخواهند کرد. سطح سرمی متادون و نیز PH ادراری در بدو ورود و 24 ساعت بعد از پذیرش بیمار (بعد از دریافت دوز چهارم ویتامین C) اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مسمومیت با متادون که به بیمارستان شهید مصطفی خمینی شهر ایلام مراجعه می کنند وارد پژوهش خواهند شد. بیمارانی که دارای سابقه سنگ کلیه، هموکروماتوز، کمبود G6PD، اضافه بار آهن و دیابت می باشند، از مطالعه خارج خواهند شد و یا جهت عدم نقض عدالت دریافت درمان به عنوان گروه کنترل مدنظر قرار می گیرند. همچنین بیمارانی که غیر از متادون، از دارو یا سم دیگری نیز استفاده کرده اند نیز از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

به هجده بیمار روزانه مقدار 12 گرم ویتامین C وریدی (در دوزهای منقسم 3 گرمی هر 6 ساعت)، به هجده بیمار روزانه 24 گرم ویتامین C وریدی (در دوزهای منقسم 6 گرمی هر 6 ساعت) داده خواهد شد و هجده نفر نیز به عنوان گروه کنترل ویتامین C دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سطح سرمی متادون؛ کاهش PH ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047863N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-02, ۱۳۹۹/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم السادات هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7134

آدرس ایمیل

m.s.hashemi86@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین C وریدی بر دفع متادون در بیماران مسمومیت با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین C وریدی بر دفع متادون

هدف اصلی مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی متادون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از تجویز دوز اول ویتامین سی (6 ساعت بعد از تجویز

دوز آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطح سرمی ویتامین C و میزان PH ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: به 18 بیمار مقدار 12 گرم ویتامین C وریدی (در

دوزهای منقسم 3 گرمی هر 6 ساعت) تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: به 18 بیمار 24 گرم ویتامین C وریدی (در دوزهای

منقسم 6 گرمی هر 6 ساعت) تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به 18 بیمار به عنوان گروه کنترل، ویتامین C داده نخواهد

شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید مصطفی خمینی

نام کامل فرد مسؤول

مریم السادات هاشمی

آدرس خیابان

میدان شهید کشوری، تپه شاهد، بیمارستان شهید مصطفی خمینی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931934833

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مسمومیت با متادون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سنگ کلیه، هموکروماتوز، کمبود G6PD، اضافه بار آهن و دیابت

مصرف ماده دیگری علاوه بر متادون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی افراد با استفاده از نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

بانگن‌جاب، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،

دانشکده پزشکی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

1399/04/01, 2020-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با متادون

ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
m.s.hashemi86@gmail.com

تلفن
8228 3333 84 98+
ایمیل
m.s.hashemi86@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،
دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
m.s.hashemi86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،
دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کفاشیان
آدرس خیابان
بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،
دانشکده پزشکی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931851147
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
M_R_KAFFASHIAN@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بانگنجا، بلوار پژوهش، پردیس دانشگاه علوم پزشکی ایلام،
دانشکده پزشکی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نحوه اجرای مطالعه، متغیرهای زمینه‌ای و اطلاعات مربوط به پیامدها و نتایج قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد علاقه‌مند دانشگاهی

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

محدودیت خاصی وجود ندارد

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

m.s.hashemi86@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به ایمیل. ظرف 2 هفته

سایر توضیحات