# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# مقایسه تأثیر دو روش تجویز نالوکسان بر بهبود علائم بالینی بیماران دچار مسمومیت با اوپیوم.

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تأثیر دو روش استفاده از نالوکسان بر بهبود علائم بالینی بیماران دچار مسمومیت با اپیوم.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل بصورت موازی بر روی 60 بیماری که مسمومیت شناخته شده با اپیوم دارند و به بخش اورژانس بیمارستان مراجعه کرده اند. دارای تنفس خودبخودی بیشتر از 6 تنفس در دقیقه، بدون مشکل همودینامیک و خونریزی از بینی که با استفاده از طرح بلوک تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله نالوکسان بصورت نبولایز و در گروه کنترل نالوکسان بصورت وریدی استفاده می شود. تغییرات علائم حیاتی، هوشیاری و اشباع اکسیژن در دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بخش اورژانس بیمارستان لقمان در شهر تهران انجام می شود. این مطالعه تحت نظر متخصص طب اورژانس انجام می شود. بیماران و افرادی که اندازه گیری تغییرات بالینی را انجام می دهند از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: مسمومیت شناخته شده با مواد مخدر، سن بیشتر از 15 سال؛ تنفس خودبخودی بیشتر از 6 تنفس در دقیقه. شرایط عدم ورود: حساسیت به نالوکسان؛ خونریزی از بینی؛ عدم ثبات همودینامیک.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: استفاده از نالوکسان با استفاده از ماسک اکسیژن نبولایزر به میزان 2 میلی گرم رقیق شده در 3 سی سی نرمال سالین.
گروه کنترل: استفاده از نالوکسان وریدی به میزان 0.04 میلی گرم رقیق شده با 5 سی سی نرمال سالین.

**متغیرهای پیامد اصلی**

فشار خون، تعداد تنفس، ضربان قلب، اشباع اکسیژن خون، وضعیت هوشیاری، نمره بالینی ارزیابی محرومیت.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110514006481N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۰۸ ,28-11-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۰۸ ,28-11-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۹/۰۸ ,2020-11-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن سليماني

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 3365 4190

**آدرس ایمیل**

soli257@semums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۰/۰۱ ,2021-12-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تأثیر دو روش تجویز نالوکسان بر بهبود علائم بالینی بیماران دچار مسمومیت با اوپیوم.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تجویز دو روش نالوکسان بر بهبود علائم بالینی بیماران دچار مسمومیت با اوپیوم.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
مسمومیت شناخته شده با اوپیوم تنفس خودبخودی بیشتر از 6 تنفس در دقیقه سن بالای 15 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
خونریزی بینی اختلال همودینامیک حساسیت به نالوکسان
**سن**
از سن **15 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه بندی شده با بلوک های جایگشتی انجام می شود. افراد از نظر جنس به دو طبقه مرد و زن تقسیم می شوند. برای هر طبقه انتساب تصادفی جداگانه تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. برای انتساب تصادفی در هر طبقه از بلوک های چهارتایی (A, B) که شامل حالتهای مختلف توالی مداخله و آزمون (AABB، ABAB، و ...) هستند استفاده می شود. برای ساخت بلوک ها و تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
با توجه به اینکه همه بیماران با ماسک اکسیژن دریافت می کنند، لذا بیماران و افرادی که پاسخ به درمان را ارزیابی می کنند از نوع مداخله دریافت شده بی اطلاع هستند. اما پزشک طب اورژانس، پرستاران و محقق از نوع مداخله آگاه هستند.
**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**آدرس خیابان**
سمنان- بلوار بسیج- تقاطع شهید اخلاقی، دانشگاه علوم پزشکي سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تاریخ تایید**
۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1399.185

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
وابستگی به مواد مخدر
**کد ICD-10**
F11.22
**توصیف کد ICD-10**
Opioid dependence with intoxication

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح هوشیاری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دقیقه 5، 10 ، 15 و 20 پس از تجویز نالوکسان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار اغمای گلاسکو

**2**

**شرح متغیر پیامد**
علائم حیاتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دقیقه 5، 10 و 20 پس از تجویز نالوکسان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مانیتور بخش

**3**

**شرح متغیر پیامد**
علائم بالینی سندرم محرومیت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
5 دقیقه، 10 دقیقه و 20 دقیقه پس از تجویز نالوکسان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ابزار سندرم محرومیت بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تجویز هیدروکلرید نالوکسان (ساخت شرکت تولید دارو، ایران) به میزان 2 میلی گرم بصورت نبولایزر با استفاده از ماسک اکسیژن نبولایزر دار که در 3 میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده است.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تجویز هیدروکلرید نالوکسان (ساخت شرکت تولید دارو، ایران) به صورت وریدی به میزان 0.04 میلی گرم رقیق شده در 4 میلی لیتر نرمال سالین.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان لقمان
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه کشاورز
**آدرس خیابان**
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان لقمان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
9005 5541 21
**تلفن**
+98 21 5541 9005
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پرویز کوخایی
**آدرس خیابان**
سمنان- بلوار بسیج- تقاطع شهید اخلاقی، دانشگاه علوم پزشکي سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3365 4190
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
1
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیمانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکي سمنان، دانشکده پرستاري
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
0098 23 3354190
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
نسیم زمانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب اورژانس
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان لقمان، دپارتمان اورژانس.
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333625445
**تلفن**
+98 21 5541 9005
**ایمیل**
Soli257@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**نام کامل فرد مسوول**
محسن سلیمانی

**موقعیت شغلی**
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری

**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده پرستاری

**شهر**
سمنان

**استان**
سمنان

**کد پستی**
3514799442

**تلفن**
3354190 23 0098

**ایمیل**
Soli27@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد