پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ان استیل سیستئین توام با اثر درمانی نالوکسان در بهبود مسمومیت با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ان استیل سیستئین توام با اثر درمانی نالوکسان در بهبود مسمومیت با متادون

طراحی

کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ،با گروه های موازی ،کور نشده،اختصاص غیر تصادفی به گروه مداخله و کنترل ، فاز 3 بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه بالینی و درمانی بر روی مسمومین با متادون مراجعه کننده به بیمارستان ایت الله کاشانی شهرکردانجام میشودبطوریکه پس از اخذ رضایت کتبی از انها وارد مطالعه شده و به طور غیر تصادفی در 2گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند.(روز های زوج در گروه کنترل و روز های فرد در گروه مداخله) در گروه کنترل درمان با نالوکسان و در گروه مداخله درمان با نالوکسان و ان استیل سیستئین انجام میشود. قبل و 5 روز بعد از مداخله از بیماران نمونه خون گرفته میشود و متغیر ها اندازه گیری شده و در نهایت تمام متغیر ها در 2 گروه کنترل و مداخله با هم مقایسه میشوند تا اثر ان استیل سیستئین مشخص شود. افراد شرکت کننده و محقق اصلی ، پرسنل بهداشتی درمانی (پرستاران و ...)،کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند از تخصیص گروه های مطالعه مطلع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کلیه بیمارانی که ترباد مسمومیت با اپیوئید (افت سطح هوشیاری،افت سطح اکسیژن خون و مردمک میوتیک)را داشته باشد و دارای سطح متادون مثبت درانالیز ادرار UAباشند شرایط خروج:عدم رضایت بیمار و مواردی که از مکمل و داروهای با اثرات مشابه و یا مداخله گر با نالوکسان و ان استیل سیستئین استفاده میکنند

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل درمان با نالوکسان و در گروه مداخله درمان با نالوکسان و ان استیل سیستئین انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم اسپاراتات امینو ترانسفراز؛آنزیم الانین امینو تراسفراز؛نیتروژن اوره خون؛کراتینین ؛اسید اوریک ؛مالون دی الدهید سرم ؛لاکتات دهیدروژناز سرم؛سطح ظرفیت انتی اکسیدانی سرم ؛فشار خون ؛درجه حرارت ؛تعداد ضربان قلب در دقیقه؛تعداد تنفس در دقیقه ؛آنزیم کراتینین فسفوکیناز خون(CPK) ؛سدیم خون ؛پتاسیم خون ؛PH خون وریدی ؛فشار جزئی اکسیژن(PO2) خون وریدی؛فشار جزئی دی اکسید کربن(PCO2) وریدی؛یون بیکربنات($HCO3^-$) وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210222050462N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۳ ,13-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۳ ,13-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۳, 2022-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3334 4610

آدرس ایمیل

drzahrakarimi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین توام با اثر درمانی نالوکسان در بهبود مسمومیت با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین در بهبود مسمومیت با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که ترياد مسمومیت با اپیوئید شامل:افت سطح هوشیاری،افت سطح اکسیژن خون و مردمک میوتیک را داشته باشد دارای سطح متادون مثبت درانالیز ادرار(UA) باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار مواردی که از مکمل و داروهای با اثرات مشابه و یا مداخله گر با نالوکسان و ان استیل سیستئین استفاده میکنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار،بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8814835465

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت با متادون

کد ICD-10

T40.3X4

توصیف کد ICD-10

Poisoning by Methadone, undetermined

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم آسپارتات امینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم آلانین امینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اسید اوریک خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان

با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی الدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به 50 میکرولیتر از سرم، 50 میکرولیتر از محلول 0.05 درصد از BHT (Butylated hydroxytoluene)) در اتانول 0.95 درصد، 400 میکرولیتر اسیدفسفریک 0.44 میلی‌مولار و 100 میکرولیتر از محلول اسیدی تیوباربیتوریک (TBA) 42 میلی‌مولار اضافه می‌شود و محلول حاصله به مدت 1 ساعت در دمای 100 درجه سانتیگراد انکوبه می‌شودو سپس نمونه‌ها به مدت 5 دقیقه روی یخ قرار داده می‌شود و سپس با دستگاه اسپکتروفتومتر جذب ها خوانده می شود.

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

8

شرح متغیر پیامد
سطح ظرفیت انتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در روشFRAP، به نمونه سرم معرف تریازین اضافه کرده و مخلوط حاصل را به مدت 10 دقیقه در دمای 37 درجه انکوبه میکنیم و سپس جذب محلول در طول موج 593 نانومتر بوسیله اسپکتروفتومتر اندازه گيري ميشود.

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

10

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسی متر

11

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد تنفس با مشاهده حرکات قفسه سینه

12

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج جیوه ای

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آنزیم کراتینین فسفوکیناز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

15

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کیت های تجاری شرکت پارس آزمون با دستگاه آتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم خون اندازه‌گیری می‌شوند

16

شرح متغیر پیامد
PH خون وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر گازهای خونی

17

شرح متغیر پیامد

میزان فشار جزئی اکسیژن(PO2) خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر گازهای خونی

18

شرح متغیر پیامد

میزان فشار جزئی دی اکسید کربن(PCO2) خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر گازهای خونی

19

شرح متغیر پیامد

میزان یون بیکربنات($HCO3^-$) خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از شروع مداخله و 5 روز پس از شروع درمان با ان استیل سیستئین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالایزر گازهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله درمان با نالوکسان و ان استیل سیستئین انجام میشود. ان استیل سیستئین با دوز درمانی مورد استفاده در مسمومیت با استامینوفن به کار میرود، به این صورت که دوز اولیه ان استیل سیستئین تزریقی 150 mg/Kg در 200 سی سی دکستروز 5% طی 1 ساعت انفوزیون شود و بلافاصله بعد از آن 50 mg/Kg در 500 سی سی دکستروز 5% طی 4 ساعت انفوزیون شود و بلافاصله بعد از آن 100 mg/Kgدر یک لیتر دکستروز 5% طی 16 ساعت انفوزیون میشود. مداخله درمانی با نالوکسان تزریقی با دوز 0.4 میلی گرم در افراد غیرمعتاد و دوز 0.05 میلی گرم در افراد معتاد هر 5 دقیقه تجویز میشود تا سچوریشن بیمار به بالای 93% برسد و سپس دوز نگهدارنده با 3/2 دوز wake up (دوزی که بیمار با ان هوشیار شده یا دپرسیون تنفسی بیمار برطرف شده) در ساعت برای بیمار شروع میشود و تا 24 ساعت ادامه می یابد و سپس شروع به taper کردن نالوکسان میکنیم به صورتی که هر 6 ساعت دوز نالوکسان دریافتی بیمار را نصف میکنیم تا به صفر برسد و در نهایت پس از 5 روز از شروع درمان مجددا نمونه خون از بیمار گرفته میشودودر نهایت تمام متغیر ها به صورت جداگانه در 2 گروه case و control با هم مقایسه میشوند تا اثر ان استیل سیستئین مشخص شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان با نالوکسان انجام میشود.مداخله درمانی با نالوکسان تزریقی با دوز 0.4 میلی گرم در افراد غیرمعتاد و دوز 0.05 میلی گرم در افراد معتاد هر 5 دقیقه تجویز میشود تا سچوریشن بیمار به بالای 93% برسد و سپس دوز نگهدارنده با 3/2 دوز wake up (دوزی که بیمار با ان هوشیار شده یا دپرسیون تنفسی بیمار برطرف شده) در ساعت برای بیمار شروع میشود و تا 24 ساعت ادامه می یابد و سپس شروع به taper کردن نالوکسان میکنیم به صورتی که هر 6 ساعت دوز نالوکسان دریافتی بیمار را نصف میکنیم تا به صفر برسد و در نهایت پس از 5 روز از شروع درمان مجددا نمونه خون از بیمار گرفته میشودودر نهایت تمام متغیر ها به صورت جداگانه در 2 گروه case و control با هم مقایسه میشوند تا اثر ان استیل سیستئین مشخص شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پان ت آ رمضان نژاد

آدرس خیابان

شهرکرد،خیابان پرستار،بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

5891588167

تلفن

+98 38 3226 4841

ایمیل

drzahrakarimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kashanihp.skums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی ؛دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

+98 38 3333 2907

ایمیل

drzahrakarimi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پانته آ رمضان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

خیابان پرستار،بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

32264825-41 38 0098

فکس

8600 3222 38 98+

ایمیل

ramezannezhad.p@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پانته آ رمضان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

خیابان پرستار،بیمارستان ایت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

32264825-41 38 0098

ایمیل

ramezannezhad.p@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

پانته آ رمضان نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

خیابان پرستار،بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816758915

تلفن

32264825-41 38 0098

ایمیل

ramezannezhad.p@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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