

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی اثر درمانی سیلیمارین توام با نالوکسان در بهبود مسمومیت با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تجویز توام سیلیمارین با نالوکسان در بهبود مسمومیت با متادون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کور نشده، فاز ۳ بر روی ۶۴ بیمار، بیماران به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در زمینه ی بالینی و درمانی روی بیماران مسمومیت با متادون مراجعه کننده به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد انجام می شود که پس از اخذ رضایت کتبی وارد مداخله شده و به صورت غیر تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند (روزهای زوج در گروه کنترل و روزهای فرد در گروه مداخله ای) گروه کنترل نالوکسان و گروه مداخله نالوکسان و سیلیمارین دریافت می کنند و قبل و ۳ روز بعد از مداخله از بیماران نمونه ی خون گرفته می شود و در نهایت تمام متغیرها در دو گروه کنترل و مداخله باهم مقایسه میشوند تا اثر سیلیمارین مشخص گردد افراد شرکت کننده و محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی و افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند از تخصیص گروه های مطالعه مطلع اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه ی بیمارانی که دارای تریاد اپیوئید شامل افت سطح هوشیاری، مردمک میوتیک و افت سطح اکسیژن خون باشند سطح متادون در آزمایش ادرار مثبت شود شرایط خروج: عدم وجود هر یک از معیار های فوق و عدم رضایت بیمار و مواردی که از مکمل و داروهای با اثرات مشابه و یا مداخله گر با نالوکسان و سیلیمارین استفاده می کنند

گروه های مداخله

گروه کنترل نالوکسان و گروه مداخله نالوکسان و سیلیمارین دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم اسپاراتات آمینوترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز، نیتروژن اوره ی خون، کراتینین، اسید اوریک، مالون دی آلدهید سرم، لاکتات دهیدروژناز سرم، سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم، فشارخون، درجه حرارت، تعداد ضربان قلب و تنفس در دقیقه، آنزیم کراتین فسفوکیناز خون، سدیم خون، پتاسیم خون، اسیدیته ی خون وریدی، فشار جزئی اکسیژن و دی اکسید کربن وریدی، میزان بیکربنات وریدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210216050377N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم هادی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4274 3577

آدرس ایمیل

maryamshdpr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی سیلیمارین توام با نالوکسان در بهبود مسمومیت با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیلیمارین در 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 ی بیمارانی که دارای تریاد اپیوئید شامل افت سطح هوشیاری، مردمک میوتیک و افت سطح اکسیژن خون باشند سطح متادون در آزمایش ادرار (U/A) مثبت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه مواردی که از مکمل و داروهای با اثرات مشابه و یا مداخله گر با نالوکسان و سیلیمارین استفاده می کنند

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، خیابان ۴۱، پلاک ۳

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

1234567899

تاریخ تائید

2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.048

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 آسپاراتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور

(BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور

(BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتروزن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور

(BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور

(BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اوریک اسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتین فسفوکیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

9

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت‌های تجاری (شرکت پارس‌آزمون) و دستگاه اتوآنالیزور (BT3000، ایتالیا) بر روی سرم اندازه‌گیری می‌شوند

10

شرح متغیر پیامد

سطح ظرفیت اتی اکسیدانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روش FRAP، به نمونه‌ی سرم معرف تریازین اضافه کرده و مخلوط حاصل به مدت ۱۰ دقیقه در دمای ۳۷ درجه سانتی‌گراد انکوبه کرده و سپس جذب محلول در طول موج ۵۹۳ نانومتره وسیله اسپکتوفتومتر اندازه‌گیری می‌شود

11

شرح متغیر پیامد

میزان بیکربنات خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای خونی

12

شرح متغیر پیامد

میزان فشار اکسیژن خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای خونی

13

شرح متغیر پیامد

میزان کربن دی‌اکسید خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای خونی

14

شرح متغیر پیامد

اسیدیته خون وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای خونی

15

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی‌آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

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 تیوباربتوریک (42 TBA) میلی‌مولار اضافه می‌شود و محلول حاصله به مدت 1 ساعت در دمای 100 درجه سانتیگراد انکوبه می‌شود و سپس نمونه‌ها به مدت 5 دقیقه روی یخ قرار داده می‌شود و سپس با دستگاه اسپکتروفتومتر جذب‌ها خوانده می‌شود.

16

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فشارسنج جیوه ای

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پالس اکسی متر

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس در دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش حرکات قفسه سینه در یک دقیقه

شرح متغیر پیامد

دمای بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر قبل از مداخله و ۳ روز بعد از انجام مداخله با

سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دماسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه شامل افرادی است که دچار مسمومیت با متادون شده اند و به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد مراجعه کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند و برای درمان فقط نالوکسان دریافت می کنند بدین صورت که پس از گرفتن نمونه ی سرم اولیه اقدامات درمانی را آغاز می کنیم و ۴/۰ میلی گرم نالوکسان هر ۵ دقیقه یک بار در افراد غیر معتاد و ۵/۰ میلی گرم یا همان یک هشتم آمپول هر ۵ دقیقه یک بار در افراد معتاد تزریق (IV) می کنیم تا میزان Saturation اکسیژن به بالای ۹۳٪ برسد و سپس دوز نگهدارنده با دوسوم دوز wake up (دوزی که بیمار با آن هوشیار شده یا دپرسیون تنفسی برطرف شده است) در ساعت برای بیمار به صورت انفوزیون شروع می شود تا ۲۴ ساعت ادامه می یابد سپس شروع به taper کردن نالوکسان می کنیم به صورتی که هر ۶ ساعت دوز نالوکسان دریافتی بیمار را نصف می کنیم تا به صفر برسد و از آن جایی که نیمه عمر متادون حدود ۵۲-۲۵ ساعت است باید بیمار تحت نظر باشد و تا ۲۴ ساعت پس از قطع نالوکسان اگر بیمار هیچ گونه علامتی نداشته باشد و ما دریاپان سه روز پس از شروع درمان با نالوکسان نمونه ی دوم خون را از بیمار گرفته و نهایتاً تمامی متغیرهای اولیه را در نمونه های قبل و بعد اندازه گیری کرده و با هم مقایسه می کنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل افرادی است که دچار مسمومیت با متادون شده اند و به بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد مراجعه کرده اند و معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند و این افراد برای درمان علاوه بر نالوکسان سیلیمارین نیز دریافت می نمایند در آغاز درمان از بیمار یک نمونه ی اولیه گرفته می شود و سپس بیمار علاوه بر اینکه نالوکسان به روش همانند گروه کنترل دریافت میکند (۴/۰ میلی گرم نالوکسان هر ۵ دقیقه یک بار در افراد غیر معتاد و ۵/۰ میلی گرم یا همان یک هشتم آمپول هر ۵ دقیقه یک بار در افراد معتاد تزریق (IV) می کنیم تا میزان Saturation اکسیژن به بالای ۹۳٪ برسد و سپس دوز نگهدارنده با دوسوم دوز wake up (دوزی که بیمار با آن هوشیار شده یا دپرسیون تنفسی برطرف شده است) در ساعت برای بیمار به صورت انفوزیون شروع می شود تا ۲۴ ساعت ادامه می یابد سپس شروع به taper کردن نالوکسان می کنیم به صورتی که هر ۶ ساعت دوز نالوکسان دریافتی بیمار را نصف می کنیم تا به صفر برسد و از آن جایی که نیمه عمر متادون حدود ۵۲-۲۵ ساعت است باید بیمار تحت نظر باشد و تا ۲۴ ساعت پس از قطع نالوکسان اگر بیمار هیچ گونه علامتی نداشته باشد) قرص سیلیمارین با نام تجاری لیورگل از شرکت داروسازی گل دارو را با دوز ۱۴۰ میلی گرم به مدت ۳ روز ۳ بار در هر روز دریافت می کند ما دریاپان سه روز پس از شروع درمان با نالوکسان و سیلیمارین نمونه ی دوم خون را از بیمار گرفته و نهایتاً تمامی متغیرهای اولیه را در نمونه های قبل و بعد اندازه گیری کرده و با هم مقایسه می کنیم .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

پانته آرمضان نژاد

آدرس خیابان

خیابان پرستار بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

5891588167

تلفن

4841 3226 38 98+

ایمیل

maryamshdpr@gmail.com

آدرس صفحه وب<http://kashanihp.skums.ac.ir>**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
0983832264825
فکس
ایمیل
ramezannezhad.p@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
پاتنه آرمضان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
0983832264825
فکس
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

استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2907 3333 38 98+
ایمیل
maryamshdpr@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
پاتنه آرمضان نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
0983832264825
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
پاتنه آرمضان نژاد
موقعیت شغلی