پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تجویز فنتانیل در مقابل تجویز متادون در از بین بردن علایم ترک بیماران وابسته به مواد مخدر بستری در ICU مسمومین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه متادون و فنتانیل در درمان سندرم ترک اوپیوییدی در بیماران معتاد بستری در ICU مسمومین
طراحی
آینده نگر یک سویه کور پایلوت
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک مطالعه آینده نگر یک سویه کور پایلوت بیماران دچار مسمومیت که وابستگی به مواد مخدر نیز دارند و به بیمارستان لقمان حکیم مراجعه و در بخشICU مسمومین بستری میشوند وارد مطالعه میشوند . بیماران به طور یکی در میان در یکی از دو گروه متادون یا فنتانیل قرار داده می شوند و اقدامات درمانی جهت درمان علایم ترک بیماران جهت گروه شاهد تجویز داروی متادون با دوز 10 میلی گرم دوبار در روز شروع شده و در صورت نیاز افزایش میابد. در گروه دوم نیز فنتانیل تزریقی با دوزبصورت /Hourμ 50-10 آغاز و در صورت نیاز افزایش میابد. سپس دو گروه درمان شده با متادون و گروه درمان فنتانیل با یکدیگر از نظر پاسخ دهی به این داروها (بر اساس مقیاس COWS)و زمان برطرف شدن علایم و نوع علایم مقایسه میگردند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران معتاد به هر گونه ماده مخدر که به دلیل مسمومیت به اورژانس مسمومین ما مراجعه کرده اینتوبه شده و در آی سی یو مسمومین بستری شده اند در صورتی که علایم سندرم ترک اوپیوید ها با هر شدتی را نشان دهند وارد مطالعه خواهند شد. اعتیاد با اخذ شرح حال مصرف از خانواده و بروز علایم ترک و تستهای مثبت ادراری تایید خواهد شد. بیماران با هر نوع وابستگی دیگر (مثل وابستگی به بنزودیازپین ها یا داروهای ضد افسردگی) و بیمارانی که قبل از شروع مطالعه هر نوع داروی دیگری جهت کنترل علایم سندرم ترک دریافت کرده باشند از مطالعه حذف خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه اول: بیماران دریافت کننده فنتانیل گروه دوم: بیماران دریافت کننده متادون
متغیرهای پیامد اصلی
دو گروه درمان شده با متادون و گروه درمان فنتانیل با یکدیگر از نظر پاسخ دهی به این داروهاو زمان برطرف شدن علایم و نوع علایم مقایسه میگردند .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150110020624N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم زمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5542 4041
آدرس ایمیل
nasim.zamani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-08-10, ۱۴۰۰/۰۵/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تجویز فنتانیل در مقابل تجویز متادون در از بین بردن علایم ترک بیماران وابسته به مواد مخدر بستری در ICU مسمومین

عنوان عمومی کارآزمایی
تجویز فنتانیل در مقابل تجویز متادون در از بین بردن علایم ترک بیماران وابسته به مواد مخدر بستری در ICUامسمومین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران معتاد به هر گونه ماده مخدر که به دلیل مسمومیت به اورژانس مسمومین ما مراجعه کرده اینتوبه شده و در آی سی یو مسمومین بستری شده اند در صورتی که علایم سندرم ترک اوپیوید ها با هر شدتی را نشان دهند وارد مطالعه خواهند شد. اعتیاد با اخذ شرح حال مصرف از خانواده و بروز علایم ترک و تستهای مثبت ادراری تایید خواهد شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با هر نوع وابستگی دیگر (مثل وابستگی به بنزودیازپین ها یا داروهای ضد افسردگی) و بیمارانی که قبل از شروع مطالعه هر نوع داروی دیگری جهت کنترل علایم سندرم ترک دریافت کرده باشند از مطالعه حذف خواهند شد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تنها بیماران به دلیل عدم هوشیاری در زمان بستری و شروع درمان نسبت به اقدام درمانی کور 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان یمن-ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تاریخ تایید
2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.457

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم محرومیت
کد ICD-10
F11.23
توصیف کد ICD-10
ICD-10 F11.23 is a billable code used to specify a medical diagnosis of opioid dependence with withdrawal.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان لازم برای بهبود علایم سندرم محرومیت و میزان بهبودی علایم و نشانه ها بر اساس مقیاس COWS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت و دو ساعت پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس COWS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا اکستوبیشن- میزان بروز عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و دو هفته پس از بستری در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران روی درمان فنتانیل قرار داده می شوند (فنتانیل تزریقی با دوز ابتدایی 50-10/ Hourμ آغاز و در صورت نیاز بر اساس علایم و نشانه های سندرم ترک افزایش میابد). در گروه دوم ،بیماران تحت تجویز داروی متادون با دوز ابتدایی 10 میلی گرم دوبار در روز قرار میگیرند و این دوز در صورت نیاز افزایش میابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

ICU مسمومین بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
نسیم زمانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی -مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13334311510
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسیم زمانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی -مخصوص
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13334311510
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسیم زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
شماره 27 آربور واک
شهر
اورنج کانتی-رنچو سانتا مارگاریتا
استان
کالیفرنیا
کد پستی
92688
تلفن
+1 949-320-3264
ایمیل
nasim.zamani@gmail.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
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
شماره 27 آربور واک
شهر
رنچو سانتا مارگاریتا
استان
کالیفرنیا
کد پستی
92688
تلفن
+1 494 320 3264
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نسیم زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
شماره 27 آربور واک
شهر
رنچو سانتا مارگاریتا

استان
کالیفرنیا
کد پستی
92688
تلفن
+1 949-320-3264
ایمیل
nasim.zamani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بیماران و داده های آماری در دسترس بوده و پس از حذف نام بیماران قابلیت به اشتراک گزاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه افرادی که به لحاظ آکادمیک و علمی نیاز به آنها دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع داده ها استفاده علمی برای همه امکانپذیر است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسیم زمانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسوول پروژه
سایر توضیحات