پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر انفوزیون امولسیون چربی داخل وریدی 20% در کنترل عوارض مسمومیت با متادون در بیماران بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر انفوزیون امولسیون چربی داخل وریدی 20% در کنترل عوارض مسمومیت با متادون در بیماران بستری

طراحی

این کارآزمایی بالینی یک سوی کور روی ۸۲ بیمار انجام خواهد گرفت.برای تصادفی سازی و تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل از روش جدول تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش مسمومین بیمارستان امام رضا انجام خواهد گرفت. تعداد 82 بیمار با سن بالای 18 سال پس از اخذ رضایت آگاهانه بصورت تصادفی و به تعداد مساوی به دو گروه مداخله و کنترل وارد خواهند شد. 41 بیمار وارد شده به گروه مداخله در کنار درمان استاندارد (نالوکسان) ، امولسیون چربی داخل وریدی 20% را با دوز 1.5 ml/kg به صورت انفوزیون داخل وریدی طی مدت60 دقیقه دریافت خواهند نمود. 41 بیمار وارد شده به گروه کنترل، درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود. پس از پایان مداخله، پیامدهای قابل اندازه گیری اولیه و ثانویه طبق زمان بندی مشخص پایش خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه پانکراتیت با چربی خون بالا حساسیت شناخته شده به تخم مرغ یا پروتئین های سویا سابقه چربی خون بالای شدید (غلظت تری گلیسرید سرمی بیشتر از1000 mg/dl) شوک حاد سابقه اختلال عملکرد کبدی شدید (child pugh class C) سکته قلبی حاد مسمومیت با داروی غیر اپیوئید حوادث مغزی- عروقی مصرف سایر داروهای افزایش دهنده فاصله QT

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران در کنار درمان استاندارد (نالوکسان)، امولسیون چربی داخل وریدی 20% را با دوز 1.5 ml/kg به صورت انفوزیون داخل وریدی طی مدت 60 دقیقه دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: بیماران وارد شده به گروه کنترل، درمان استاندارد را دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تنفس در دقیقه En Number of breaths per minute

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201220049774N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 19-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 19-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۲۹, 2022-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین حسینجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1586

آدرس ایمیل

hosseinjanih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۰, 2022-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر انفوزیون امولسیون چربی داخل وریدی 20% در کنترل عوارض مسمومیت با متادون در بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اینترالیپید 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:
کسب رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پانکراتیت با چربی خون بالا حساسیت شناخته شده به تخم مرغ یا پروتئین های سویا سابقه چربی خون بالای شدید (غلظت تری گلیسرید سرمی بیشتر از1000 mg/dl) شوک حاد سابقه اختلال عملکرد کبدی شدید (child pugh class C) سکته قلبی حاد مسمومیت با داروی غیر اپیوئید حوادث مغزی- عروقی مصرف سایر داروهای افزایش دهنده فاصله QT
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه روش انتخاب تصادفی روش ساده است که از سایت "www.randomization.com" کمک گرفته می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، فقط شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی اطلاع ندارند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۶۹۱۷۳
تاریخ تایید
2022-01-01, ۱۴۰۰/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1400.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مسمومیت با منادون
کد ICD-10
T40.3
توصیف کد ICD-10
Poisoning by, adverse effect of and underdosing of methadone

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس در دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد هر ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله QT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد ساعتی یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و میانگین شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد ساعتی یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

3

شرح متغیر پیامد
تنگی نفس، سیانوز و سایز مردمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد ساعتی یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد ساعتی یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

5

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد ساعتی یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار گلاسکو

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از قبل مداخله تا 5 ساعت بعد ساعتی یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلبی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات تجویز نالوکسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5 ساعت بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاردکس مراقبت پرستاری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران در کنار درمان استاندارد (نالوکسان)، امولسیون چربی داخل وریدی 20% را با دوز 1.5 ml/kg به صورت انفوزیون داخل وریدی طی مدت 60 دقیقه دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران وارد شده به گروه کنترل، درمان استاندارد را دریافت خواهد نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2717
فکس
+98 51 3802 2717
ایمیل
IRH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1586
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1586
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1586
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

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
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