پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی متادون و مورفین در کاهش علائم سندرم محرومیت نوزادان متولد شده از مادران مصرف کننده اپیوئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر شناسایی و مقایسه اثربخشی متادون و مورفین در کاهش علائم سندرم محرومیت نوزادان متولد شده از مادران معتاد است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 50 نفره تحت درمان با مورفین یا متادون دو سویه کور موازی به صورت تصادفی و نامشخص تحت درمان با دو دارو قرار می گیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه تصادفی و کلینیکال ترایال دوسوکور که در بیمارستان افضلی پور کرمان انجام می شود. مطالعه بر روی 100 نوزاد در دو گروه و بیمار دچار علائم سندرم محرومیت که بیماران در دو گروه به صورت تصادفی تحت درمان با مورفین (50 نفر) و درمان با متادون (50 نفر) قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه هدف این مطالعه تمامی نوزدانی هستند که در سال 1400 در بیمارستان افضلی پور کرمان به دنیا آمده است و به علت سندرم محرومیت از دارو (ANS) در بخش NICU بستری شده و تحت درمان دارویی قرار می‌گیرند و مادرشان مصرف‌کننده اپیوئید بوده‌اند.
معیارهای ورود: نوزادان مادرانی که به دلیل سوء مصرف یا تسکین دردهای مزمن، مشتقات مورفین مصرف کرده اند و جهت مراقبت بارداری در سه ماهه سوم حداقل یک یا دو بار ویزیت شده اند و قابلیت زنده ماندن دارند. معیارهای خروج: 1. مادرانی که مصرف مواد الکلی داشته باشند 2. ناهنجاری های مادرزادی و ژنتیکی. 3. در حال مصرف بنزودیازپین در دوران بارداری 4. نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند یا زنده ماندن آن ها مورد تردید است.
گروه‌های مداخله
در دو گروه نوزادان دچار سندرم محرومیت مقایسه طول مدت بستری، طول دوره درمان و عوارض دو داروی مورفین و متادون انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بستری مدت زمان درمان عوارض ناشی از داروهای مورد استفاده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100202003250N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-17, ۱۴۰۳/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره بهمن بیجاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1322 2250
آدرس ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی متادون و مورفین در کاهش علائم سندرم محرومیت نوزادان متولد شده از مادران مصرف کننده اپیوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متادون و مورفین در کاهش علائم سندرم محرومیت نوزادان متولد شده از مادران مصرف کننده اپیوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان مادرانی که به دلیل سوء مصرف یا تسکین دردهای مزمن، مشتقات مورفین مصرف کرده اند و جهت مراقبت بارداری در سه ماهه سوم حداقل یک یا دو بار ویزیت شده اند و قابلیت زنده ماندن دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که مصرف مواد الکلی داشته باشند ناهنجاری های مادرزادی و ژنتیکی. در حال مصرف بنزودیازپین در دوران بارداری نوزادانی که قابلیت زنده ماندن ندارند یا زنده ماندن آن ها مورد تردید است.

سن

از سن **1 روزه** تا سن **28 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی واحد به روش بلوکی با اندازه بلوک 4 تایی انجام می گیرد. برای هر کدام از 6 حالت ممکن برای بلوک چهارتایی، اعداد بصورت زیر اختصاص می یابد، ABBA(3)، ABAB(2)، AABB(1)، BAAB(6)، BABA(5)، BBAA 4)) با کمک جدول اعداد تصادفی، اعداد بین 1 تا 6 انتخاب می شود و مطابق با هر عدد لیست تخصیص درمان مشخص می گردد. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی های کدبندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر (دارو) یا برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده، با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار مجری قرار می گیرد و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان استاندارد می پردازد. ابزار: ایجاد توالی تصادفی بلوک های تصادفی 4 تایی پنهان سازی جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه انجام خواهد شد. نحوه ساخت: انتخاب تصادفی بلوک و خواندن حروف از راست به چپ پنهان سازی به روش قوطی هایی که بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، انجام خواهد شد. قوطی ها وزن و شکل یکسان داشته و توسط یک محقق مستقل آماده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورفین و متادون در دو شیشه یکسان با رنگ و ظاهر یکسان که درون آن نامشخص است قرار می گیرند که مراقب بالینی و پرستار از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع 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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1400.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پرهیز نوزادی

کد ICD-10

P96.1

توصیف کد ICD-10

Neonatal withdrawal symptoms from maternal use of drugs of addiction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات پزشک درمانگر

2

شرح متغیر پیامد

دوره درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات پزشک درمانگر

3

شرح متغیر پیامد

عوارض داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات پزشک درمانگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (مورفین) : در این گروه 50 بیمار قرار دارند که تحت درمان دارویی مورفین قرار می گیرند.تصمیم جهت شروع درمان دارویی بر اساس سیستم اسکورینگ فینگان خواهد بود. زمانی که نمره معیار فینگان کافی (سه اسکور متوالی فینگان ≤ 8 یا سه اسکور متوالی فینگان ≤ 12) جهت درمان دارویی وجود داشته باشد، نوزاد داروی مورد مطالعه را بر اساس روش تصادفی در مورد نوع دارو دریافت می کند. در این گروه، 1سی سی مورفین با 24 سی سی آب مقطر رقیق شده و به نوزادان تجویز می‌شود. برای این نوزادان دوز شروع درمان 0/3-2/0میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن در روز تقسیم شده هر 6 ساعت خواهد بود. دوز دارو بر اساس اسکور جدول فینگان هر هر نوبت ارزیابی خواهد شد. در صورتی که اسکور فینگان بالاتر از 12 باشد در نوبت بعدی 10 درصد به دوز داروی مصرفی اضافه خواهد شد و در صورتی که اسکور فینگان به کمتر از 8 برسد مجدداً دوز دارو 10 درصد برای نوبت بعدی کاهش داده خواهد شد. بعد از 48 ساعت که علائم کنترل شده (اسکور فینگان بین 8 تا 12) روزانه 10 درصد از حداکثر دوز قبلی کم شده تا به زیر 1/0 میلی گرم به ازای کیلوگرم در روز برسد و سپس مورفین قطع خواهد شد. پس از نوزاد 48 ساعت پایش، نوزاد مرخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (متادون): در این گروه 50 بیمار قرار دارند که تحت درمان دارویی متادون قرار می گیرند. تصمیم جهت شروع درمان دارویی بر اساس سیستم اسکورینگ فینگان خواهد بود. زمانی که نمره معیار فینگان کافی (سه اسکور متوالی فینگان ≤ 8 یا سه اسکور متوالی فینگان ≤ 12) جهت درمان دارویی وجود داشته باشد، نوزاد داروی مورد مطالعه را بر اساس روش تصادفی در مورد نوع دارو دریافت می کند. در گروه این درمانی، روش مداخله به این صورت خواهد بود که باید هر 6 ساعت یکبار یک دوز خوراکی داده شود. دوز شروع باید 100 µg/kg باشد ، هر بار که دوز بیشتری تا زمان کنترل علائم افزایش می یابد، 50 µg/kg افزایش می یابد به ازای هر 12 ساعت یک بار. دوز متادون باید 10 تا 20 درصد یک بار در روز کاهش یابد. پس از نوزاد 48 ساعت پایش، نوزاد مرخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
لیلا رضی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
baran3130672451@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایرانپور
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
iranpourabedin89@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل

bbbijari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهاره بهمن بیجاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913355
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
bbbijari@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد