

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر نالوکسان نبولایز شده در مقایسه با انفوزیون وریدی نالوکسان در بیماران با overdose متادون یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثرات، عوارض، فواید و سهولت تجویز نالوکسان به صورت نبولایز شده تعیین اثرات، عوارض، فواید و سهولت تجویز نالوکسان به صورت انفوزیون وریدی مقایسه اثرات، عوارض، فواید و سهولت تجویز نالوکسان به صورت انفوزیون وریدی با عوارض، فواید و سهولت تجویز نالوکسان به صورت نبولایز شده

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز ۲ بر روی ۶۰ بیمار مراجعه کننده که برای تصادفی سازی از پاکتهای حاوی اسم گروه مداخله و یا کنترل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران وابسته به مواد مخدر که دچار مسمومیت با متادون شده و در بدو مراجعه به اورژانس به نالوکسان وریدی پاسخ داده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال و کاملاً سالم و بدون بیماری زمینه ای و با مصرف متادون به عنوان داروی غالب و وجود علائم مبنی بر overdose و یا شرح حال overdose با متادون که به نالوکسان پاسخی کامل داده باشد می باشد. همچنین تمام بیماران سابقه سوء مصرف مواد مخدر را دارند.

گروه های مداخله

استفاده از نالوکسان نبولایز شده در مقابل روش سنتی استفاده از انفوزیون نالوکسان در بیماران وابسته به مواد مخدر دچار اوردوز متادون

متغیرهای پیامد اصلی

انتوباسیون ; ساچوراسیون اکسیژن; تعداد تنفس دقیقه ; سطح هوشیاری (معیار GCS); سندروم محرومیت (معیار COWS); دریافت دوز اضافی (دوز نجات) نالوکسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120629010133N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 07-07-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 07-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۱۶, 2022-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسینیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 5542 21 98+

آدرس ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۵, 2023-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نالوکسان نبولایز شده در مقایسه با انفوزیون وریدی نالوکسان در بیماران با overdose متادون یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

نبولایز نالوکسان 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:

مسمومیت با متادون سن بالای ۱۸ و کمتر از ۶۰ پاسخ به نالوکسان

وابستگی به مواد مخدر تنفس خودبخودی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت به شرکت در مطالعه گرفتگی بینی سرما خوردگی اخیر
آپنه انتوباسیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پیش از آغاز اجرای مطالعه بر روی تعداد ۳۰ کاغذ واژه نالوکسان وریدی و بر روی تعداد ۳۰ کاغذ واژه نالوکسان نیولایز نوشته می شود. کاغذها تا شده و هر کدام در یک پاکت سفید و مجموعاً در یک جعبه کوچک گذاشته می شود این کارتن در اختیار سرپرستار بخش قرار داده می شود. برای تخصیص تصادفی سازی بعد از ورود بیمار و در صورت همخوانی با معیارهای ورود و خروج و نداشتن منعی برای هر یک از درمان ها، از سرپرستار خواسته می شود که یک پاکت را بطور تصادفی خارج نموده و در اختیار درمانگر بگذارد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تائید

1401/04/05, 2022-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مخدر، متادون، مسمومیت، نالوکسان وریدی، نیولایز نالوکسان

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

ساجوراسیون اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر و هر ساعت تا ۶ ساعت، سپس هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان دی اکسید کربن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر و هر ساعت تا ۶ ساعت، سپس هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازومتری خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری با استفاده از معیار Glasgow Coma Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت صفر و هر ساعت تا ۶ ساعت، سپس هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سندروم محرومیت بر اساس معیار COWS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز نالوکسان با کمک دستگاه جت نیولایزر به میزانی

برابر با دو سوم دوز نالوکسان وریدی در هر ساعت برای جلوگیری از

تخدیر مجدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز نالوکسان با کمک پمپ انفوزیون یا ست سرم به میزانی برابر با دو سوم دوز نالوکسان وریدی در هر ساعت برای جلوگیری از تخریب مجدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینیان مقدم

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، خیابان کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9534 5540 21 98+

ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس عدالتخواه

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس و دستیار فلوشیپ سم شناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9534 5540 21 98+

ایمیل

abbas_edalatkhah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فن اوری، ولنجک، خیابان یمن، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9780 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

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

100

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینیان مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

دانشیار

تلفن

9534 5540 21 98+

ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عباس عدالتخواه

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس و دستیار سم شناسی بالینی و مسمومیتهای

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333625445

تلفن

9534 5540 21 98+

ایمیل

abbas_edalatkhah@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ما اطلاعات را بعد از برداشتن اطلاعات شخصی در صورت درخواست
قابل قبول با اشتراک می‌گذاریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج در صورت موافقت دانشگاه متبوع

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط همکاران دانشگاهی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

هنوز تصمیم‌گیری نشده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده پاسخگوی مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات مورد نیاز باید مشخص شده و ما سعی می‌کنیم ظرف یکماه
به آن پاسخ دهیم

سایر توضیحات