پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر نالوکسان داخل عضلانی در مقایسه با انفوزیون وریدي نالوکسان در بیماران با بیش مصرفی متادون، یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات، عوارض، فواید و سهولت تجویز نالوکسان به صورت عضلانی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل موازی، بررسی برتری، یک سویه کور. تصادفی سازی در دو مرکز صورت خواهد گرفت. گروه مداخله تجویز عضلانی نالوکسان و گروه کنترل تجویز انفوزیون وریدی که به شکل تصادفی بر روی نمونه های در دسترس صورت خواهد گرفت. حجم نمونه بر اساس یه مطالعه پایلوت بر روی ۱۵ بیمار در هر گروه صورت گرفت که نشان داد آپنه-نارکوز مجدد در ۲۰٪ موارد مشاهده شده که با در نظر گرفتن قدرت ۸۰٪، الفای ۵٪، ۱۹۹ بیمار در هر گروه مورد نیاز خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو مرکز ریفرال گرگان و تهران در یکی از دو گروه درمان عضلانی یا وریدی نالوکسان قرار گرفته و مداخلات درمانی بر روی آنها انجام می شود. بجز تحلیل گر مطالعه کلیه افراد در تحقیق از نوع مداخله به دلیل شرایط تزریق مطلعند (یک سویه کور) در هر دو گروه بیماران نالوکسان اولیه را به شکل وریدی دریافت کرده و برای دوز نگهدارنده یا دو سوم نالوکسان را در ساعت به شکل وریدی گرفته و یا بر اساس این دو سوم دوز مقدار دارو را به شکل عضلانی و هر ۴ ساعت در یکی از چهار گروه چهار دهم، هشت دهم، یک و دو دهم و یا یک و شش دهم میلی گرم دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیش مصرفی متادون به شکل داروی غالب، سن بالای ۱۸ و کمتر از ۶۰، بدون بیماری زمینه ای، پاسخ اولیه کامل به نالوکسان، وابستگی به مخدر شرایط خروج: عدم رضایت

گروه‌های مداخله

تزریق نالوکسان عضلانی در گروه مورد و انفوزیون وریدی نالوکسان در گروه کنترل. متغیرهای مطالعه به بررسی اختلافات بدست آمده در این دو روش مداخله تزریق نالوکسان خواهد پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

نارکوز مجدد: سندروم محرومیت: انتوباسیون: طول مدت بستری بیمارستانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120629010133N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۰/۱۱ ,01-01-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۰/۱۱ ,01-01-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۱, 2023-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین حسنیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4041

آدرس ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نالوکسان داخل عضلانی در مقایسه با انفوزیون وریدي نالوکسان در بیماران با بیش مصرفی متادون، یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

نالوکسان عضلانی در بیش مصرفی متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش مصرفی متادون به عنوان ماده اصلی مصرف شده سن بالا یا برابر ۱۸ سال سن کمتر یا برابر ۶۰ سال بدون سابقه بیماری زمینه ای پاسخ اولیه به تزریق نالوکسان وابسته به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **398**

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

فقط آنالیزور اطلاعات آماری از گروهها بی اطلاع است. بیماران، ارزیابان، پزشکان و پرستاران به دلیل تجویز مختلف دارو (عضلانی یا وریدی) از نوع مداخله اگاهی دارند

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ یمن، خ شهید اعرابی، ساختمان شماره ۲، ط ۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-12-04, ۱۴۰۱/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.580

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متادون

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

نارکوز مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گازومتری خون بدو بستری و سپس هر ۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازومتری خون

2

شرح متغیر پیامد

سندرم محرومیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه و هر ۴ ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی COWS scale

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به نالوکسان مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گازومتری خون، کاهش تنفس، آپنه

4

شرح متغیر پیامد

نیاز به انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای بالینی و آزمایشگاهی برای اندیکاسیون انتوباسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان بستری بیمارستانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق عضلانی نالوکسان در فواصل ۴ ساعته بر اساس نیاز به دوز وریدی محاسبه شده خواهد بود: چنانچه مقدار دوز محاسبه شده انفوزیون کمتر از دو دهم میلی گرم باشد نالوکسان عضلانی چهار دهم میلی گرم هر ۴ ساعت، اگر دو دهم و بالاتر تا چهار دهم باشد نالوکسان عضلانی به میزان هشت دهم میلی گرم هر ۴ ساعت، اگر چهار دهم و بالاتر تا شش دهم باشد نالوکسان عضلانی به میزان ۱.۲ میلی گرم هر ۴ ساعت بالاتر از شش دهم به میزان ۱.۶ میلی گرم عضلانی هر چهار ساعت تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین مسمومیت با متادون که شامل انفوزیون وریدی نالوکسان به شکل ساعتی می باشد و بر اساس دو سوم دوز پاسخ در اورژانس هر ساعت انفوزیون وریدی خواهد بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
علی جنگجو
آدرس خیابان
خ کمالی، کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۳۳۶۳۵۴۴۵
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
hasanian2000@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
فرنگیس صادقی
آدرس خیابان
بلوار صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
سمنان
کد پستی
4917867439
تلفن
+98 17 3225 1502
ایمیل
sadeghifarangis72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خ یمن، ساختمان شماره ۲ ستاد. ط پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
32908
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
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
حسین حسنیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، خ کمالی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
hassanian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسنیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
کرگر جنوبی- خ کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
hasanian2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین حسنیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
کارگرجنوبی، خ کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5540 9534
ایمیل
hassanian@sbmu.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