

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تجویز نالوکسان داخل بینی در مقابل نالوکسان داخل وریدی در کودکان دچار مسمومیت با مخدرها، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اندازه گیری و بررسی پاسخ بالینی (بازگشت تنفس خودبخودی در عرض ۳ دقیقه بعد از دریافت نالوکسان) یک اسپری نالوکسان در کودکان دچار مسمومیت با اوبیوید در اورژانس اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر پست دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار با استفاده از وب سایت خارج از مرکز جهت تعیین نمونه های مورد مداخله.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اطفال بیمارستان مسمومین لقمان حکیم تنها مرکز ارجاع کودکان مسموم در سطح تهران است. کودکان دچار مسمومیت با مواد مخدر پس از مرور معیارهای ورود و خروج به نسبت ۱:۱ به دو گروه درمان معمول (استفاده از هیدروکلرید نالوکسان داخل وریدی به میزان هشت دهم میلی گرم و دوز افزایش یابنده یک دهم میلی گرم در وزن بدن در صورت عدم پاسخ) و درمان با کمک نالوکسان داخل بینی و دوز افزایش یابنده یک دهم میلی گرم در وزن بدن در صورت عدم پاسخ تقسیم شده و تحت مانیتورینگ دقیق قرار می گیرند. اقدامات حمایتی یا اکسیژناسیون به شکل همزمان در تطبیق با پروتوکلهای بالینی موجود صورت می گیرد. امکان کور سازی با توجه به ماهیت تحقیق وجود نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام کودکان بین ۱ تا ۱۲ سال دچار مسمومیت به مواد مخدر که با علائم بالینی و آزمایشگاهی مسمومیت با مخدرها مراجعه کرده و قبل از ورود به بیمارستان آنتی دوتی دریافت نکرده و برای آنها رگ بازی وجود نداشته باشد.

گروه های مداخله

کودک دچار مسمومیت با مواد مخدر به نسبت ۱:۱ به دو گروه درمان معمول (استفاده از هیدروکلرید نالوکسان داخل وریدی به میزان هشت دهم میلی گرم و دوز افزایش یابنده یک دهم میلی گرم در وزن بدن در صورت عدم پاسخ) و درمان با کمک نالوکسان داخل بینی (یک پاف در هر سوراخ بینی با غلظت یک و چهاردهم میلی گرم در هر یک دهم میلی لیتر) و دوز افزایش یابنده یک دهم میلی گرم در وزن بدن در صورت عدم پاسخ تقسیم شده و تحت مانیتورینگ دقیق قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت بیمارانی که برگشت تنفس خودبخودی (بالای حداقل تعداد تنفس در دقیقه در هر گروه سنی) را در عرض سه دقیقه پس از تجویز نالوکسان دارند، پیامد اولیه مطالعه خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120629010133N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

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

۱۳۹۹/۱۰/۲۷, 2021-01-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۱/۲۷, 2023-04-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تجویز نالوکسان داخل بینی در مقابل نالوکسان داخل وریدی در کودکان دچار مسمومیت با مخدرها، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نالوکسان اینترانازال در کودکان دچار مسمومیت با ترکیبات اویپویدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای یک سال و کمتر از ۱۲ سال مسمومیت با اویپویدها دپرسیون تنفسی مردمکهای میوتیک عدم پاسخ به تحریک که با کاهش سطح هوشیاری با معیار گلاسکو کمتر یا مساوی با ۱۲ تعریف می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هم چنان هوشیار در بدو مراجعه به اورژانس کودکانی که نالوکسان را در ۲۴ ساعت گذشته به هر شکلی دریافت نموده اند. بیمارانی که مداخلات درمانی نامعلوم داشته اند بیمارانی که با دسترسی وریدی ارجاع شده بودند. مراجعه با آینه احتقان بینی عدم رضایت آگاهانه والدین (برای شرکت کودک) کاهش سطح هوشیاری کمتر از ۷ بر مبنای معیار گلاسکو سابقه حساسیت دارویی مرتبط با نالوکسان مصرف همزمان سایر داروها لوله گذاری نای قبل از ورود به مطالعه وجود ترومای مهم صورت خونریزی بینی غربالگری ادراری منفی اویپویدها یک وضعیت کلینیکی (مانند وضعیت غیر طبیعی کبدی، تنفسی، و یا قلبی) که شرکت در مطالعه را با توجه به نظر پزشک نامناسب تشخیص دهد.

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب بیماران در یک جلسه توسط محقق اصلی که درگیر درمان بیماران نبود و از طریق یک وب سایت که اعداد را به صورت اتفاقی تولید می کرد صورت گرفت. اعداد تولید شده در یک کابینت دارای قفل نگهداری شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2020-11-02, 1399/08/12

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

2 تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید

اعرابی، ساختمان شماره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-06-13, 1400/03/23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش مصرفی، مواد مخدر، کودکان، پادزهر، نالوکسان، داخل بینی

کد ICD-10

T40

توصیف کد ICD-10

Poisoning by narcotics and psychodysleptics

[[hallucinogens

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد کودکان با تعداد تنفس خودبخودی طبیعی (بالای حداقل تعداد

تنفس در هر گروه سنی در هر دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، سه دقیقه بعد، سپس هر ۴ ساعت بعد تجویز نالوکسان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد تنفس در دقیقه با اندازه‌گیری تعداد آن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان لازم برای کانول گذاری وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع کانول گذاری وریدی تا اتمام آن (امکان تزریق داروی

وریدی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با کمک کرنومتر (در ثانیه)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

WHO Universal Trial Number

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

U1111-1260-5747

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه دقیقه بعد از مداخله، سپس هر ۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از معیار Glasgow Coma Scale

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه دقیقه بعد از مداخله، سپس هر ۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه پالس اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد

افزایش pCO2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه دقیقه بعد از مداخله، سپس هر ۴ ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه گازومتری خون

5

شرح متغیر پیامد

نیاز به استفاده از اتی دوت در اورژانس و بخش بستری بعد از آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مدت زمان بستری در اورژانس تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

نیاز به استفاده از نالوکسان، نحوه تجویز و مدت زمان آن طی بستری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت نالوکسان اینترا نازال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

نرگس غلامی

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، خ کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9534 5540 21 98+

ایمیل

hasanian2000@yahoo.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

ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خ اعرابی،

خ یمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9788 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

مقایسه تجویز نالوکسان داخل بینی در مقابل نالوکسان داخل وریدی در

بهبودی سطح هوشیاری، افزایش تعداد تنفس و افزایش سطح اکسیژن

خون در کودکان دچار مسمومیت با مخدرها، یک مطالعه کار آزمایی

بالینی تصادفی مقدماتی

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

DNE pharma

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

NO

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینیان مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اعتیاد

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9201 2274 21 98+

ایمیل

hassanian@sbmu.ac.ir

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، خ کمالی، بخش اطفال بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5000 5102 21 98+

ایمیل

nargesgholami724@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین حسینیان مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9016 2271 21 98+

ایمیل

hassanian@sbmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تنها با درخواست کتبی و منوط به رعایت حقوق نویسندگان

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

با ای میل به نویسنده پاسخگو به آدرس hassanian@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مشخص کردن دقیق نوع اطلاعات درخواستی در ای میل. همراه با

توضیح امکان مشارکت با اشتراک اطلاعات

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نرگس غلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی