پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر بخشی شربت متادون با تنتور اپیوم در کنترل علایم حاد محرومیت از تریاک

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به این که تاکنون همه مقالات منتشر شده درمورد مقایسه تنتور اپیوم و شربت متادون بصورت بازبوده اند بر آنیم تا در یک مطالعه تصادفی شده دو سو کور اثرات تنتور اپیوم و شربت متادون را برای کنترل علائم محرومیت مواد افیونی مقایسه کنیم. تعداد 74 نفر از زنان یا مردان 18 تا 60 ساله واجد معیارهای وابستگی به تریاک در صورت عدم سابقه بیماری های جدی جسمی و روان پزشکی وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه شربت متادون یا تنتور تریاک قرار می گیرند و با توجه به شدت وابستگی بر اساس شاخص شدت اعتیاد (ASI) معادل15 و30و45 میلی گرم متادون ویا 45و90و135 میلی گرم تنتوراپیوم دریافت می کنند. داروها به مدت 5 روز با دوز ثابت تجویز شده و سپس دوز هر دو دارو روزانه به میزان 20 % کاهش داده می شود، تا در پایان روز دهم دوز مصرفی دارو به صفر برسد. شکل ظاهری و بوی هر دو دارو توسط متخصص داروسازی صنعتی یکسان سازی می گردد .بیماران و ارزیاب از نوع داروها بی خبر هستند .برای بررسی علایم ترک از سیستم امتیاز دهی سنجه عینی ترک مواد تریاکی (OOWS) به صورت روزانه استفاده می شود. عوارض دارویی با پرسش مستقیم و مشاهده عوارض اصلی ارزیابی می شود..ارزیابی ها توسط نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.مقایسه اولیه میان 2 گروه با استفاده از آزمونT-test وChi-square انجام میشود.آنالیز اصلی برای هر امتیاز بدست آمده از پرسشنامهRepeated Measures Analysis of variance انجام خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012122511885N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3328 5659

آدرس ایمیل

sfarnia@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-08, ۱۳۹۱/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-08, ۱۳۹۱/۱۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی شربت متادون با تنتور اپیوم در کنترل علایم حاد محرومیت از تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی شربت متادون و تنتور اپیوم در کنترل علایم محرومیت تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: وابستگی به تریاک بر اساس DSM-IV-TR؛ اولین نوبت سم زدایی ؛ سن 18 تا 60 سال. شرایط خروج: بیماریهای طبی که احتیاج به مصرف متادون دارند؛ سوء مصرف سایر مواد (سایر اپیوید ها، مواد کانابینوئید، الکل، باربیتوراتها، بنزودیازپینها و غیره)؛ بیماریهای روانپزشکی اصلی شامل: اختلال خلقی دو قطبی، افسردگی عمده، اختلالات اضطرابی شدید و روان پریشی ها؛ بیماریهای جسمی شدید مانند هپاتیت، سل، سیفلیس، ایدز و غیره؛ بارداری؛ شیردهی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از تصادفی سازی بروش بلوک استفاده می شود.با توجه به یکسان بودن طعم و ظاهر و بوی داروها بیماران و ارزیاب بی خبر هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2012-11-07, ۱۳۹۱/۰۸/۱۷
کد کمیته اخلاق
91-121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترک تریاک
کد ICD-10
F11.3
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use; withdrawal state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشانه ها و علایم ترک تریاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (در طی 10 روز تجویز دارو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه عینی ترک مواد اوپیوئید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه (در طی 10 روز تجویز دارو)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه دریافت کننده متادون با توجه به شدت وابستگی بر اساس شاخص شدت اعتیاد (ASI) خفیف ، متوسط ، شدید به ترتیب 15، 30 و 45 میلی گرم شربت متادون (ساخت شرکت اکسیر) به مدت 5 روز با دوز ثابت در دو دوز منقسم تجویز شده و سپس دوز دارو روزانه به میزان 20 % کاهش داده می شود، تا در پایان روز دهم دوز مصرفی دارو به صفر برسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دریافت کننده تنتور اپیوم با توجه به شدت وابستگی بر اساس شاخص شدت اعتیاد (ASI) خفیف ، متوسط ، شدید به ترتیب 45، 90 و135 میلی گرم شربت تنتور اپیوم (ساخت شرکت دارویخش) به مدت 5 روز با دوز ثابت در دو دوز منقسم تجویز شده و سپس دوز دارو روزانه به میزان 20 % کاهش داده می شود، تا در پایان روز دهم دوز مصرفی دارو به صفر برسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ترک اعتیاد بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم, دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمانه فرنیا

موقعیت شغلی

روانپزشک/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

+98 15 1222 4488

فکس

+98 15 1227 5038

ایمیل

sfarnia@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران ضرغامی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا

شهر

ساری

کد پستی

4815466848

تلفن

+98 15 1226 3763

فکس

+98 15 1328 5109

ایمیل

mzarghami@mazums.ac.ir & mehran.zarghami@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی