

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به این که تاکنون همه مقالات منتشر شده در مورد 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) معادل 15 و 30 و 45 میلی گرم متادون ویا 45 و 90 و 135 میلی گرم تنتور اپیوم 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 ارزیابان از نوع داروها بی خبر هستند. برای بررسی علائم ترک از سیستم امتیاز دهی سنج عینی ترک مواد تریاک (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 آزمون T-test و Chi-square انجام میشود. آنالیز اصلی برای هر امتیاز بدست آمده از پرسشنامه Repeated Measures Analysis of variance انجام خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5659 3328 11 98+

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 علائم حاد محرومیت از تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی شربت متادون و تنتور اپیوم در کنترل علائم 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: بیمارهای طبی که احتیاج به مصرف متادون دارند؛ سوء مصرف سایر مواد (سایر اپیوئید ها، مواد کانابینوئید، الکل، باریتوراتها، بنزودیازینها و غیره)؛ بیمارهای روانپزشکی اصلی شامل: اختلال خلقی دو قطبی، افسردگی عمده، اختلالات اضطرابی شدید و روان پریشی ها؛ بیمارهای جسمی شدید مانند هپاتیت، سل، سیفلیس، ایدز و غیره؛ بارداری؛ شیردهی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122511885N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه فرینیا

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 سوبه 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.

نشانه ها و علائم ترک تریاک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (در طی 10 روز تجویز دارو)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه عینی ترک مواد اویپوئید

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

و 135 میلی گرم شربت تنتور اپیوم (ساخت شرکت داروین) 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

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

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
3763 1226 15 98+
فکس
5109 1328 15 98+
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir &
mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
کشور 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 فرنیآ
موقعیت شغلی
روانپزشک/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
4488 1222 15 98+
فکس
5038 1227 15 98+