

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دوزهای 0/125 و 0/250 میلی گرمی نالتروکسان و پلاسبو در کاهش علائم سندرم ترک بیماران معتاد مراجعه کننده به کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان امام رضا (ع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر دوزهای 0.125 و 0.250 میلی گرم نالتروکسان در مقایسه با پلاسبو در کاهش علائم سندرم ترک طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله 3-2 کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان امام رضا (ع) معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران مرد 18 تا 65 ساله معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به کانسر یا سابقه سندرم درد شناخته شده حجم نمونه: سه گروه 21 نفری مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بررسی اثر افزودن دوزهای 0.125 و 0.250 میلی گرم نالتروکسان در کاهش علائم سندرم ترک زمان مداخله: 10 روز از شروع دوره سم زدایی پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: کاهش بروز علائم سندرم ترک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081914404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۳, 04-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۳, 2013-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید خادم رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9262 3882 51 98+

آدرس ایمیل

khademrm831@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح تحت حمایت مالی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۵, 2013-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۵, 2013-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر دوزهای 0/125 و 0/250 میلی گرمی نالتروکسان و پلاسبو در کاهش علائم سندرم ترک بیماران معتاد مراجعه کننده به کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان امام رضا (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نالتروکسان در سم زدایی ترکیبات تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مرد داوطلب ترک ترکیبات تریاک شامل تریاک، شیره تریاک، هروئین، کریستال هروئین، کراک هروئین و ترامادول که برنامه درمانی سرپایی برای فاز سم زدایی آنها انتخاب شده است؛ تکمیل رضایتمانه شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به کانسر؛ سابقه سندرم درد شناخته شده؛ دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در دو گروه مورد مداخله به ترتیب، کپسول نالتروکسان تهیه شده توسط محقق با دوز بسیار پایین 0/125 میلی‌گرم و 0/250 میلی‌گرم خوراکی، یک بار در روز به مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل، کپسول حاوی پودر شکر تهیه شده توسط محقق خوراکی، یک بار در روز به مدت ده روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا افشاری (متخصص سم شناسی بالینی و مسمومیت ها)

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)، کلینیک ترک اعتیاد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر رمضانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، نرسیده به چهار راه گلستان، ساختمان فریسی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، نرسیده به چهارراه گلستان، ساختمان فریسی

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

1389/07/03, 2010-09-25

کد کمیته اخلاق

88725

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران معتاد به ترکیبات تریاکی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی سندرم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 4 و 10 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی توسط پژوهشگر

9137913316
تلفن
2148 1802 51 98+
فکس
ایمیل
AfshariR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پزشکی اجتماعی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید خادم رضاییان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده
پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
مشهد
کد پستی
917794-8564
تلفن
8888 1882 51 98+
فکس
8560 1882 51 98+
ایمیل
khademrm921@mums.ac.ir,
majidrezaiyan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا افشاری
موقعیت شغلی
متخصص سم شناسی بالینی و مسمومیت ها، دانشیار و عضو هیات
علمی گروه داخلی مسمومین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا
(ع)، بخش مسمومین
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
2148 1802 51 98+
فکس
ایمیل
AfshariR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سم شناسی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا افشاری
موقعیت شغلی
متخصص سم شناسی بالینی و مسمومیت ها، دانشیار و عضو هیات
علمی گروه داخلی مسمومین
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا
(ع)، بخش مسمومین
شهر
مشهد
کد پستی