

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه اثر بخشی متادون و تریاک در کنترل بی قراری ناشی از سندرم محرومیت در معنادان به تریاک بستری در ICU بیمارستان شهید باهنر کرمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اپیوم مهم ترین ترکیب مورد سوئ استفاده در ایران است. در بیماران معتاد به تریاک بستری در بخش مراقبتهای ویژه، سندروم ترک سبب بی قراری و تغییر در پاسخ دهی بیماران می شود. بنابراین ما مجبور به جایگزین کردن تریاک در این افراد هستیم. هدف این مطالعه ارزیابی و مقایسه نتور اپیوم با شربت متادون به عنوان درمان جایگزین استاندارد در بیماران معتاد است. بر اساس مقیاس DSM-4 دو گروه از بیماران معتاد به تریاک وارد مطالعه شدند. اگر نارسایی کبد یا کلیه اتفاق بیافتد بیمار از مطالعه خارج خواهد شد. سن بیماران 18-60 سال می باشد. گروه 1 نتور اپیوم و گروه دیگر شربت متادون را به عنوان داروی جایگزین استاندارد با دوزی که آنها را در عدد صفر از مقیاس ریچموند قرار دهد دریافت می کنند. علاوه بر کنترل بی قراری، علایم حیاتی بیماران، قبل، در طول مطالعه و در پایان مطالعه بررسی و ثبت خواهد شد. در نهایت بررسی می شود کدام یک از این دو دارو توانسته با دوز کمتر و حداقل عوارض، بی قراری و علایم حیاتی بیمار را کنترل کند.

آدرس ایمیل  
smsohrevardi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متادون و تریاک در کنترل بی قراری ناشی از سندرم محرومیت در معنادان به تریاک بستری در ICU بیمارستان شهید باهنر کرمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی متادون و تریاک در کنترل بی قراری ناشی از سندرم محرومیت در معنادان به تریاک بستری در ICU بیمارستان شهید باهنر کرمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران معتاد به اپیوم (تریاک- شیره) که در بخش مراقبتهای ویژه بستری می گردند و از راه خوراکی یا گواژ قادر به مصرف و تحمل نتور اپیوم یا شربت متادون باشند وارد مطالعه می گردند. در صورت بروز نارسایی کبد یا کلیه بیمار از مطالعه خارج می شود.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107011836N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-15, ۱۳۹۰/۰۶/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیدمجتبی سهروردی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5001 1320 34 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2011-08-05, 1390/05/14

کد کمیته اخلاق

k/90/145

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اعتیاد به مواد مخدر

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

معیار بی‌قراری ریچموند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار در روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی با پرسشنامه اختصاصی استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مکرراً و به صورت مداوم به علت بستری بیمار در بخش مراقبت‌های

ویژه ارزیابی می‌شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد در دقیقه برای تنفس با استفاده از ونتیلاتور

### 2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

### 3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مکرراً به علت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلب

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله تتور تریاک برای جلوگیری از عوارض ناشی از

محرومیت به بیماران تجویز می‌شود تا جایی که در اسکور 0 از مقیاس

ریچموند قرار گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل شربت متادون برای جلوگیری از علائم سندرم

محرومیت به بیماران تجویز می‌شود تا جایی که به اسکور 0 از معیار

ریچموند برسند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سیدمجتبی سهروردی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار و متخصص کلینیکال فارماسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوارهفت باغ - دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5001 1320 34 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 smsohrevardi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدمجتبی سهروردی  
**موقعیت شغلی**  
 متخصص داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
 7616913555  
**تلفن**  
 5001 1320 34 98+  
**فکس**  
 5003 1320 34 98+  
**ایمیل**  
 smsohrevardi@kmu.ac.ir  
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رضاملک پور افشار  
**آدرس خیابان**  
 معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 کرمان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیدمجتبی سهروردی  
**موقعیت شغلی**  
 تخصص داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده داروسازی  
**شهر**  
 کرمان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2422 451 913 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 smsohrevardi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده داروسازی  
**نام کامل فرد مسوول**