

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر ادغام ترک سیگار در درمان اعتیاد مواد مخدر در مراجعین به مراکز ترک اعتیاد تهران سال 89

چکیده پروتکل

چکیده

درمان ترک مواد مخدر از معضلات مهم اجتماعی و بهداشتی کشور می باشد که گزارشات مراکز مختلف موفقیت 5 تا 10 درصد را نشان می دهد. از آنجایی که تمامی یا اکثر معتادین به مواد مخدر، سیگار هم مصرف می کنند و به منظور ارتقاء میزان موفقیت این درمان و با استناد به مطالعات خارجی که اضافه شدن درمان ترک سیگار با داروهای جایگزین نیکوتین را پیشنهاد می کنند، این مطالعه برای اولین بار در کشور جهت جمع آوری شواهد مستند علمی طراحی شده است تا بتواند راهکاری عملی و کمکی در درمان ترک مواد مخدر بوجود آورد. بر اساس یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کلیه افراد معتاد مراجعه کننده به مراکز درمان اعتیاد به مواد مخدر در مقطع زمانی مشخص وارد مطالعه می شوند. این افراد همزمان با درمان ترک ماده مخدر، به مدت 12 هفته درمان ترک سیگار شامل داروهای جایگزین نیکوتین و رفتار درمانی را خواهند گرفت و در نوبت های هفتگی و ماهیانه پی گیری می شوند. مداخله به صورت اضافه شدن درمان جایگزین نیکوتین با 8 هفته استفاده از برچسب پوستی به درمان متادون در گروه مداخله است. حجم نمونه در هر گروه 200 بیمار است که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند و شرط خروج از مطالعه ندارند. پیامد اصلی ترک سیگار افراد است که با آزمایش مونوکسید کربن بازدمی در پیگیریها حاصل میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802151878N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2010, 1389/07/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/07/20, 2010-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا حیدری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی کنترل و پیشگیری دخیات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6003 2010 21 98+

آدرس ایمیل

ghrheydari@nritld.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری و کنترل دخیات - پژوهشکده سل و

بیماری های روی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/01, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/30, 2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ادغام ترک سیگار در درمان اعتیاد مواد مخدر در مراجعین

به مراکز ترک اعتیاد تهران سال 89

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ادغام ترک سیگار در درمان اعتیاد مواد مخدر در مراجعین

به مراکز ترک اعتیاد تهران سال 89

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: مراجعه به مراکز ترک اعتیاد تهران و تمایل به

حضور درمطالعه شرط خروج از مطالعه: ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات پیشگیری و کنترل دخانیات

آدرس خیابان

نیاوران- دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

19556

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۱/۳۱, 2009-04-20

کد کمیته اخلاق

31-9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترک سیگار

کد ICD-10

f17

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to tobacco use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول- سوم- ششم- دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خود اظهاری- میزان مونوکسید کربن بازدمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان جایگزین نیکوتین به مدت 12 هفته (برچسب

7-14-21 میلی‌گرم هر یک 3 هفته و ادامه با ادامس 3 هفته)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان نیکوتین جایگزین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک سیگار

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اناهیتا الوانیور

آدرس خیابان

خ پیروزی- چهارصد دستگاه- پلاک 2

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد ورهرام

آدرس خیابان

نیاوران- دارآباد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی

درصد تأمین 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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پیشگیری و کنترل دخانیات
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حیدری
موقعیت شغلی
پزشک/رییس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نیاوران- داراباد
شهر
تهران
کد پستی
19556

تلفن
6003 2010 21 98+

فکس
6003 2010 21 98+

ایمیل
ghrheydari@nritld.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کنترل دخانیات
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نیاوران- داراباد
شهر
تهران
کد پستی
19556

تلفن
6003 2010 21 98+
فکس
6003 2010 21 98+
ایمیل
ghrheydari@nritld.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پیشگیری و کنترل دخانیات
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حیدری
موقعیت شغلی
پزشک/رییس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نیاوران- داراباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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