پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر ادغام ترك سيگار در درمان اعتياد مواد مخدرا در مراجعين به مراكز ترك اعتياد تهران سال 89

چکیده پروتکل

چکیده

درمان ترك مواد مخدر از معضلات مهم اجتماعي و بهداشتي كشور مي‌باشد كه گزارشات مراكز مختلف موفقيت 5 تا 10 درصد را نشان مي‌دهد. از آنجايي كه تمامي يا اكثر معتادين به مواد مخدر، سيگار هم مصرف مي‌كنند و به منظور ارتقاء ميزان موفقيت اين درمان و با استناد به مطالعات خارجي كه اضافه شدن درمان ترك سيگار با داروهاي جايگزين نيكوتين را پيشنهاد مي‌كنند، اين مطالعه براي اولين بار در كشور جهت جمع‌آوري شواهد مستند علمي طراحي شده است تا بتواند راهكاري عملي و كمكي در درمان ترك مواد مخدر بوجود آورد .بر اساس يك مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي كليه افراد معتاد مراجعه‌كننده به مراكز درمان اعتياد به مواد مخدر در مقطع زماني مشخص وارد مطالعه مي‌شوند. اين افراد همزمان با درمان ترك ماده مخدر، به مدت 12 هفته درمان ترك سيگار شامل داروهاي جايگزين نيكوتين و رفتار درماني را خواهند گرفت و در نوبت‌هاي هفتگي و ماهيانه پي‌گيري مي‌شوند. مداخله به صورت اضافه شدن درمان جايگزين نيكوتين با 8 هفته استفاده از برچسب پوستی به درمان متادون در گروه مداخله است. حجم نمونه در هر گروه 200 بيمار است كه تمايل به شركت در مطالعه را دارند و شرط خروج از مطالعه ندارند. پيامد اصلی ترک سيگار افراد است كه با آزمايش مونوكسيد كربن بازدمی در پيگيريها حاصل ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802151878N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-12, ۱۳۸۹/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-12, ۱۳۸۹/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا حیدری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی کنترل و پیشگیری دخانیات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2010 6003

آدرس ایمیل

ghrheydari@nritld.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگيري و كنترل دخانيات - پژوهشكده سل و بيماري‌هاي ريوي - دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر ادغام ترك سيگار در درمان اعتياد مواد مخدرا در مراجعين به مراكز ترك اعتياد تهران سال 89

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر ادغام ترك سيگار در درمان اعتياد مواد مخدرا در مراجعين به مراكز ترك اعتياد تهران سال 89

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: مراجعه به مراكز ترك اعتياد تهران و تمايل به حضور درمطالعه شرط خروج از مطالعه: ندارد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات پیشگیري و کنترل دخانیات
آدرس خیابان
نیاوران- دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
19556
تاریخ تایید
2009-04-20, ۱۳۸۸/۰۱/۳۱
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
ترك سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول- سوم- ششم- دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاري- میزان مونوکسید کربن بازدمي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان جایگزین نیکوتین به مدت 12 هفته (برچسب 21-14-7 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
کلینیك ترك سیگار
نام کامل فرد مسوول
دکتر اناهیتا الوانپور
آدرس خیابان
خ پیروزي- چهارصد دستگاه- پلاك 2
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماري‌هاي ریوي
نام کامل فرد مسوول
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 بیماري‌هاي ریوي
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
مرکز تحقیقات پیشگیري و کنترل دخانیات
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حیدري
موقعیت شغلی
پزشك/رییس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیاوران- داراباد
شهر
تهران
کد پستی
19556
تلفن
+98 21 2010 6003
فکس
+98 21 2010 6003
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 حیدري
موقعیت شغلی
دکتراي پزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
نیاوران- داراباد
شهر
تهران
کد پستی
19556
تلفن
+98 21 2010 6003
فکس
+98 21 2010 6003
ایمیل
ghrheydari@nritld.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات پیشگیري و کنترل دخانیات
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حیدري
موقعیت شغلی
پزشك/رییس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی