پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر زولپیدم و لورازپام برشدت بیخوابی بیماران تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر زولپیدم و لورازپام بر شدت بیخوابی بیماران تحت درمان با متادون مطالعه به صورت تصادفی، دو سویه کور (عدم اطلاع بیمار و پژوهشگر از نوع داروی داخل پاکتها)، می باشد. معیار ورود:کلیه بیماران با اعتیاد تحت درمان با متادون با شدت بی خوابی شدید معیارهای خروج: بیماری جدی مدیکال و روانپزشکی که باعث اختلال خواب شود. مصرف سایر داروهای خواب آور قبل از شروع مطالعه یا ضمن آن. تغییر دوز متادون جمعیت مورد مطالعه: معتادان تحت درمان با متادون با بیخوابی متوسط تاشدید حجم نمونه: 60 نفر بیماران به طور تصادفی به دو گروه درمان با زولپیدم 10 میلی گرم و درمان با لورازپام 2 میلیگرم برای دوره 2 هفته ای تقسیم می شوند. ابتدا اطلاعات دموگرافیک(قومیت، جنسیت، سن، نوع اعتیاد، مدت زمان اعتیاد، نوع ماده مخدر و مدت زمان تحت درمان) با چک لیست استخراج می شود. برای ارزیابی کیفیت خواب از شاخص شدت بی خوابی (ISI)استفاده می شود ISI یک مقیاس 5 نقطه ای دارد. نمرات بین 0 تا 28 می باشد. 0-7 بیخوابی از نظر بالینی معنادار نیست.8-14 زیر آستانه بالینی.15-21 بیخوابی بالینی متوسط.22-28 بیخوابی بالینی شدید. بیمار اگر از گروه شدید به گروه متوسط و از گروه متوسط به خفیف بهبود یابد موثر بوده و درمان تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081021309N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۱۶, 08-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۱۶, 2015-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زمان کامکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3232 8051

آدرس ایمیل

dr.kamkar@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱, 2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زولپیدم و لورازپام برشدت بیخوابی بیماران تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زولپیدم و لورازپام بر بیخوابی بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران با اعتیاد تحت درمان با متادون با شدت بی خوابی شدید معیارهای خروج: بیماری جدی مدیکال و روانپزشکی که باعث اختلال خواب شود. مصرف سایر داروهای خواب آور قبل از شروع مطالعه یا ضمن آن. تغییر دوز متادون

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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
4934174515
تاریخ تایید
2015-08-02, ۱۳۹۴/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1394.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی خوابی شدید
کد ICD-10
F40, F41,
توصیف کد ICD-10
Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیخوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیخوابی ISI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 نفر نام ماده مصرفی: زولپیدم مقدار مصرف: 10 میلی گرم مدت مصرف: 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 نفر نام ماده مصرفی: لورازپام مقدار مصرف: 2 میلی گرم مدت مصرف: 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز ترک اعتیاد گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زمان کامکار
آدرس خیابان
شهر
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خوش نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زمان کامکار

موقعیت شغلی
رییس مرکز تحقیقات روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پنج آذر، آذر دهم، ساختمان مرکز تحقیقات، مرکز تحقیقات روانپزشکی

شهر
گرگان

کد پستی

تلفن
+98 17 3232 5581

فکس
+98 17 3232 5581

ایمیل
Dr.kamkar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زمان کامکار

موقعیت شغلی
استادیار تخصصی اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان پنج آذر، آذر دهم، مرکز تحقیقات روانپزشکی

شهر
گرگان

کد پستی

تلفن
+98 17 3232 5581

فکس
+98 17 3232 5581

ایمیل
Dr.kamkar@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زمان کامکار

موقعیت شغلی
استادیار تخصصی اعصاب و روان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان 5 آذر، آذر دهم، ساختمان مرکز تحقیقات، مرکز تحقیقات روانپزشکی

شهر
گرگان

کد پستی

تلفن
+98 17 3232 5581

فکس
+98 17 3232 5581

ایمیل
Dr.kamkar@goums.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