

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر زولپیدم و لورازپام بر شدت 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 سوپه 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 با ضمن آن. تغییر دوز متادون جمعیت مورد مطالعه: معنادان تحت درمان با متادون با بیخوابی متوسط تا شدید 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. 7-0 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.

تلفن
8051 3232 17 98+

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
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر زولپیدم و لورازپام بر شدت 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

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081021309N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-08, ۱۳۹۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد زمان کامکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

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

1394/05/11, 2015-08-02

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

فرد مسوول به روز 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
5581 3232 17 98+
فکس
5581 3232 17 98+
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد زمان کامکار
موقعیت شغلی
رئیس 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
5581 3232 17 98+
فکس
5581 3232 17 98+
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
5581 3232 17 98+
فکس
5581 3232 17 98+
ایمیل