

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر گل ساعتی با پیروکسیکام بر کاهش میالژی در بیماران متقاضی ترک مخدر بامتادون

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 16-12-2017
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف بیشترین اثر و کمترین عارضه جهت کاهش درد عضلانی ناشی از ترک مخدر است.

طراحی

این طرح یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است، که در مراکز ترک اعتیاد سطح شهرستان سبزوار بر روی 43 مراجعه کننده به این مراکز انجام خواهد گرفت (تک مرکزی در فاز 3). بیماران به طور تصادفی (داروها در پاکت ها بسته های با کدهای A و B بصورت تصادفی و نامرتب به بیماران مراجعه کننده داده می شود) به 2 گروه، 20 نفر (گروه شاهد- B) و 23 نفر (گروه مداخله - A) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح یک کارآزمایی بالینی یک سوکور (بیماران اطلاع از نوع دارو ندارد داروها بصورت کپسول در بسته بندی جدید به بیماران داده می شود) است، که در مراکز ترک اعتیاد سطح شهرستان سبزوار بر روی 43 مراجعه کننده به این مراکز انجام خواهد گرفت. هم زمان با شروع متادون به گروه شاهد، پیروکسیکام و به گروه مداخله، قطره گل ساعتی تجویز خواهد شد، که تا برطرف شدن علائم ترک و تثبیت دوز متادون می بایست مصرف نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان با رضایت شخصی وارد طرح می شوند، و نیز نباید الک، شیشه و یا مخدر تزریقی استفاده کرده باشند.

گروه های مداخله

هم زمان با شروع متادون به گروه شاهد، پیروکسیکام و به گروه مداخله، قطره گل ساعتی تجویز خواهد شد، که تا برطرف شدن علائم ترک و تثبیت دوز متادون می بایست مصرف نمایند. در روزهای اول، 3ام، 6ام و 9ام درمان، علائم حیاتی بیمار، میزان درد عضلانی (بر اساس مقیاس دیداری درد) و اضطراب (بر اساس تست بک) ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در روزهای اول، 3ام، 6ام و 9ام درمان، علائم حیاتی بیمار، میزان درد عضلانی (بر اساس مقیاس دیداری درد) و اضطراب (بر اساس تست بک) ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170404033202N6

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۲۵, 16-12-2017
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9180 4422 51 98+

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر گل ساعتی با پیروکسیکام بر کاهش میالژی در بیماران متقاضی ترک مخدر بامتادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گل ساعتی بر کاهش میالژی بدنال ترک اعتیاد به مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید ترک با متادون باشد رضایت شخصی داشته باشد سن بیشتر از 18 و کمتر از 60 سال داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره دیداری درد بیشتر از 9 باشد مصرف همزمان مسکن افراد با

سابقه مصرف اپیوئیدهای تزریقی والکل و شیشه BMI>30

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های حاوی دارو بصورت B و A مشخص می شود، و بصورت تصادفی

و نامرتب به بیماران داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های حاوی دارو بصورت B و A مشخص می شود، که پژوهشگر

و بیمار از محتوای پاکت ها اطلاعی ندارند. پس از ثبت اطلاعات توسط

پژوهشگر و آنالیز داده ها ردیف B و A به پژوهشگر جهت بررسی نتیجه

اعلام خواهد شد.

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 سبزوار

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر، خیابان کوثر، پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تاریخ تایید

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.Rec.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد عضلانی و اضطراب بدنال ترک اعتیاد

کد ICD-10

f10-f11-f1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، 3ام، 6ام و 9ام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول، 3ام، 6ام و 9ام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه

2

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هم زمان با شروع متادون، به گروه مداخله، قطره گل ساعتی تجویز خواهد شد که تا برطرف شدن علائم ترک و تثبیت دوز متادون باید مصرف نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: هم زمان با شروع متادون، به گروه شاهد، پیروکسیکام تجویز خواهد شد که تا برطرف شدن علائم ترک و تثبیت دوز متادون باید مصرف نمایند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیاد بهزیست
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
آدرس خیابان
خیابان کاشفی 15، ساختمان پزشکان قائم، طبقه (1-)
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
4519 4422 51 98+
ایمیل
a.asadi.mm.1384@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، خیابان کوثر، پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
1035 4401 21 98+
ایمیل
ghorat.f@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدنعمت شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه، خیابان اسدآبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
9151737407mn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمد نعمت شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی

خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
a.asadi.mm.1384@gmail.com
آدرس صفحه وب

9617684155
تلفن
9180 4422 51 98+
فکس
ایمیل
9151737407mn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، معاونت بهداشت
شهر
سبزوار
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست