

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر داروی اندانسترون بر علائم سندرم محرومیت مواد مخدر و نیاز به داروی فتانیل در معتادین تحت بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

منبع مالی

مرکز تحقیقات فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی کرمان

چکیده

با فراگیر شدن اعتیاد در جوامع انسانی، توجه به علائم و حالات افراد معتاد و پیشگیری و درمان این علائم در مراکز درمانی از اهمیت خاصی برخوردار شده است. از این رو برای کاهش علائم قطع مصرف دارو در هنگام عمل جراحی و کنترل درد پس از آن نیازمند تزریق داروهای ضد درد از جمله داروهای مخدر می باشیم. مطالعات حیوانی نشان داده اند که گیرنده های 5HT₃ در کاهش علائم قطع مصرف نسبت به مواد مخدر موثر بوده اند. از طرف دیگر این دارو در دسترس و کم هزینه و با عوارض کم می باشد که می تواند علاوه بر اثر ضد حالت تهوع از طریق گیرنده های فوق بر گیرنده های اپیوئیدی نیز موثر بوده و در کاهش علائم وابستگی یا قطع مصرف مواد مخدر موثر واقع شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اندانسترون بر علائم سندرم محرومیت مواد مخدر و نیاز به داروی فتانیل در معتادین تحت بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی اندانسترون بر علائم سندرم محرومیت مواد مخدر و نیاز به داروی فتانیل در معتادین تحت بیهوشی عمومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران معتاد به ترکیبات اپیوئید در محدوده سنی 19-70 سال و دچار شکستگی و مبنای خروج از مطالعه شامل مصرف همزمان چند داروی مخدر با هم و یا طولانی شدن عمل بیمار یا القای بیهوشی و نگهداری بیمار با داروی دیگری غیر از پروتکل گفته شده (فتانیل) انتخاب می شود.

سن

از سن 19 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051333940N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۶, 17-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۶, 2017-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5437 3132 34 98+

آدرس ایمیل

h_rahimi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
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

دانشکده داروسازی کرمان

آدرس خیابان

بلوار 7 باغ-پردیزه علوم پزشکی-بلوک L-مرکز تحقیقات
فارماسیوتیکس

شهر

کرمان

کد پستی

7616911319

تاریخ تایید

13-03-2017, 1395/02/23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.977

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران معتاد به اپیوئید دچار شکستگی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از تزریق داروی اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری علائم وابستگی

2

شرح متغیر پیامد

علائم وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ساعت پس از تزریق داروی اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 ساعت پس از تزریق داروی اندانسترون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در بخش که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب شده و
پس از دادن توضیحات کامل و دقیق به بیمار و گرفتن شرح حال در
یکی از گروه‌های مورد مطالعه قرار می‌گیرد، و به هر گروه از این
بیماران دوزهای مختلف 4 میلی گرم و 8 میلی گرم از داروی
اندانسترون داده می‌شود که بصورت داخل وریدی 15 دقیقه قبل از
بیهوشی تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تمام شرایط گروه تیمار با داروی اندانسترون را دارند، با
این تفاوت که دارونما که حاوی 2 میلی لیتر آب مقطر است دریافت
می‌کنند که بصورت داخل وریدی 15 دقیقه قبل از بیهوشی تزریق
میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرتضی هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان قرنی ، مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-مرکز تحقیقات فارماسیوتیکس

نام کامل فرد مسؤول

دکتر دهقان

آدرس خیابان

هفت باغ-پردیزه علوم پزشکی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده داروسازی-مرکز تحقیقات فارماسیوتیکس

درصد تامین 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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-گروه سم شناسی و داروشناسی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ-پردیزه علوم پزشکی-دانشکده داروسازی-بلوک L-

طبقه سوم

شهر

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

5437 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

h_rahimi@kmu.ac.irhamidrrt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رحیمی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ-پردیزه علوم پزشکی-دانشکده داروسازی-بلوک L-

طبقه سوم

شهر

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

5437 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

h_rahimi@kmu.ac.irhamidrrt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رحیمی

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار هفت باغ-پردیزه علوم پزشکی کرمان-دانشکده داروسازی-

بلوک L-طبقه سوم

شهر

کرمان

کد پستی

7616911319

تلفن

5437 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

h_rahimi@kmu.ac.irhamidrrt@yahoo.com

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