

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه اثر آدامس نیکوتین با سایتیزین در ترک سیگار بیماران بستری در بخش بیمارستان اعصاب و روان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آدامس نیکوتین و قرص تابکس در ترک اعتیاد بیماران اعصاب و روان

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های مداخله شامل بیماران بالای 18 سال در بخش اعصاب و روان بیمارستان طالقانی است که تمایل به ترک سیگار دارند. یک گروه آدامس جویدنی و یا پچ پوستی نیکوتین به مدت 2 هفته داده میشود و گروه دیگر قرص تابکس به مدت 25 روز با توجه به پروتکل تأیید شده شرکت سازنده دریافت میکند. سپس بیماران در هفته ی اول و ماه های 1 و 2 و 6 از نظر علائم و میزان پاسخگویی بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بالای 18 سال سن مصرف روزانه سیگار تمایل به ترک سیگار باردار نباشد در دو هفته اخیر واقعه ی قلبی عروقی برای بیمار اتفاق نیفتاده باشد

گروه های مداخله

مداخله در دو گروه انجام می شود: گروه مداخله اول گروه آدامس و یاچسب نیکوتین برای دوره درمان 2 هفته ای دریافت می کنند. گروه مداخله دوم قرص تابکس با توجه به پروتکل تأیید شده توسط شرکت داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ترک سیگار، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100127003210N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-01-2019, 1397/10/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019, 1397/10/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-01-2019, 1397/10/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, 1397/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, 1398/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آدامس نیکوتین با سایتیزین در ترک سیگار بیماران بستری در بخش بیمارستان اعصاب و روان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آدامس نیکوتین با سایتیزین در ترک سیگار بیماران بستری در بخش بیمارستان اعصاب و روان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال بیمار مصرف روزانه سیگار داشته باشد در حال حاضر بیمار تمایل به ترک سیگار داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده شرکت در مطالعه و یا برنامه دیگری برای ترک

سیگار فشارخون سیستولی بالای 150mmHg فشارخون دیاستولی بالای 100mmHg هرگونه واقعه قلبی عروقی در 2 هفته ی قبل از شروع آزمایش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تأیید

1396/11/20, 2018-02-09

کد کمیته اخلاق

ir.sbm.u.phnm.1396.872

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترک سیگار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، ماه اول، ماه دوم و ششم پس از شروع ترک سیگار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) پرسشنامه های MPSS و AUDIT-C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، ماه اول، دوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های MPSS و AUDIT-C

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده قرص تابکس ساخت شرکت

Sopharma بلغارستان به صورت پروتکل تأیید شده توسط این

شرکت، پروتکل مصرف Cytisine به این صورت است: روزهای 1 تا 3:

روزی 6 قرص، روزهای 4 تا 12 روزی 5 قرص، روزهای 13 تا 16 روزی

4 قرص، روزهای 17 تا 20 روزی 3 قرص و روزهای 21 تا 25 روزی 2

قرص. سپس بیماران در هفته ی اول و ماه های 1 و 2 بعد از شروع

مصرف قرص بررسی شده.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مصرف کننده آدامس و یا چسب نیکوتین، بیمار به

مدت 8 هفته باید از آدامس نیکوتین و یا چسب نیکوتین استفاده

کند. سپس بیمار در هفته ی اول و ماه های 1 و 2 بعد از شروع مصرف

مورد بررسی قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زینب غلامزاده ثانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی، جنب

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
zeynab.gholamzadeh@yahoo.com

1985711151
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
zeynab.gholamzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0118 8820 21 98+
ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
0085 8820 21 98+
ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب غلامزاده ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
3704 8887 21 98+
ایمیل
zeynab.gholamzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب غلامزاده ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه هستند

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد