پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر نالوکسان خوراکی بر یبوست در بیماران تحت درمان مداوم با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر نالوکسان خوراکی بر یبوست ناشی از مصرف متادون در بیماران تحت درمان مداوم با متادون
طراحی
يك مطالعه كار آزمايي باليني دوسو كور (بيمار و درمانگر) با دارو نما با گرو هاي موازي ميباشد . تعداد بيماران 80 نفر (4*20) است. درمانگر مراكز ترك اعتياد به هريك از بيماران 15كپسول كه خود از دوز انها اطلاع ندارد تحويل مي دهد و وضعيت حال بيماران و پيامد حاصله را ارزيابي ميكند
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه بر روي بيماران مراجعه كننده به چهار تا از كلينيك هاي ترك اعتياد شهر مشهد در سال 98 انجام مي شود . درمانگر كلينيك به بيمارن تعداد 15 عدد كپسول كه از دوز آن اطلاعي ندارد تحويل داده و بيماران را در ابتدا و و انتهاي هفته اول و انتهاي طرح ارزيابي مي كند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادیکه تحت درمان با متادون(کمتر از 75میلیگرم /روز) به مدت حداقل 3 ماه باشند. شرايط خروج سابقه عمل جراحي روي دستگاه گوارش،بيماري تيروئيد، ديابت، هيپر كلسمي،نارسائي كليه، مصرف دارو هاي ضد افسردگي سه حلقه اي، مصرف دارو هاي بلوك كننده كانال كلسيم ، پرفشاري خون ،بيمار قلبي ،مصرف چند ماده مخدر همزمان، مصرف داروهاي آنتي كولينرژيك ،خانم باردار، سابقه كاهش وزن شديد طي چند ما اخير ، زايمان طبيعي بيش از 4 مورد يا سابقه زايمان سخت و پاركينسونيسم .
گروه‌های مداخله
تعداد 80 بيمار تحت درمان با متادون به 4 گروه تقسيم ميشوند: گروه دارونما و 3 گروه دريافت كننده دوزهاي مختلف نالوكسان 0/5، 2 و 4 ميليگرم خوراكي روزانه كه آن را بمدت دو هفته دريافت مي نمايند. گروه كنترل تنها كپسول هاي دارو نما را مي گيرند . هيچ يك از بيماران درمان هاي قبلي خود را ترك نمي كنند .
متغیرهای پیامد اصلی
ميزان يبوست بيمار؛ وضعيت علائم ترك ، دوز داروي ملين مصرفي قبلي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190207042648N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۱ ,01-08-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۱ ,01-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۱ ,2020-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مشیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3878 2615
آدرس ایمیل
moshirimo@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر نالوکسان خوراکی بر یبوست در بیماران تحت درمان مداوم با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نالوکسان خوراکی بر یبوست ناشي از متادون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادیکه تحت درمان با متادون و به مدت حداقل 3 ماه باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. دوز متادون آنها کمتر از 75 میلیگرم در روز باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه عمل جراحي روي دستگاه گوارش (بر اساس شرح حال) (غير از آپاندكتومي) سابقه بيمار تيروئيد (بر اساس شرح حال) سابقه ديابت (بر اساس شرح حال) مبتلا به هيپر كلسمي (بر اساس شرح حال) مبتلا به نارسائي كليه (بر اساس شرح حال) مصرف دارو هاي ضد افسردگي سه حلقه اي (بر اساس شرح حال) مصرف دارو هاي بلوك كننده كانال كلسيم (بر اساس شرح حال) سابقه پرفشاري خون (بر اساس شرح حال) سابقه بيمار قلبي (بر اساس شرح حال) مصرف چند ماده مخدر همزمان (غير سيگار) مصرف داروهاي آنتي كولينرژيك مثل كليدينيوم خانم باردار سابقه كاهش وزن شديد طي چند ما اخير زايمان طبيعي بيش از 4 مورد يا سابقه زايمان سخت پاركينسونيسم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در اين مطالعه از تصادفي سازي ساده وفردي استفاده ميشود و از طرق پاكت هاي موجود در مركز ترک اعتياد كه مهرو موم شده است و داخل ان مشخص كرده فرد در كدام گروه قرار گيرد استفاده ميشود با ورود بيمار پزشک مركز يكي از پاكتها را باز نموده و براساس كد موجود در پاكت دارو به بيمارتحويل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بيمار اعلام خواهد شد كه به وی دارو ويا دارو نما تحويل خواهد شد . ارزيابان اوليه و پيامد ها (پزشك كلينيك) از اينكه كدام بيمار تحت چه در مانی است بی اطلاع هستند و بدون توجه به درمان بيمار وی را مورد ارازيابی قرار خواهند داد. ولی كليه افراد ديگر از اينكه كدام بيمار درمان و كداميک درمان نمی شوند اطلاع دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در اين مطالعه 3 دوز مختلف نالوكسان با پلاسبو مقايسه مي شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

يبوست ناشي از مصرف دارو

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسكورينگ يبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه يك هفته و دو هفته بعد (پايان دوره)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معيار هاي بريستو ن و معيار Constipation Scoring System سنجيده مي شود

2

شرح متغیر پیامد

وضعيت اجابت مزاج در سه حوزه شكمي مقعدي و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه يك هفته و دو هفته بعد (پايان دوره)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استانداردارزيابی يبوست پک -سيم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ميزان يبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي هفته اول وهفته دوم طرح (دو هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد يبوست پک- سيم و پرسشنامه امتياز دهی يبوست

2

شرح متغیر پیامد

علائم ترك بيمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهاي هفته اول و دوم طرح (دو هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم امتیاز دهی علائم ترک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بيماران به مدت دو هفته نالوكسان در پوشش كپسول ژلاتينی سخت، به صورت خوراكي تجويز ميگردد (دوز هاي 0/5، 2 و 4 ميليگرم خوراكي روزانه). درمان دارويي براي يبوست كه بيمار از قبل مصرف مي كرده را تغيير نمي دهيم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: در گروه كنترل درمان هاي معمول قبلي خود براي يبوست را دريافت مي كنند. (با دارونما) . درماني كه بيمار ميگرفته را تغيير نمي دهيم كپسول ها دارو نما در يافت مي كنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
چهار تا از كلينيك هاي ترك اعتياد در شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد مشيري
آدرس خیابان
مشهد خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع). گروه سم شناسی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2515
فکس
+98 51 3802 2515
ایمیل
moshirimo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد،خیابان دانشگاه، روبروی خیایان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/index.php/component/content/article/62-vcresearch/514-tell
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مشيري
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
مشهد خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع) ،گروه سم شناسي باليني
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51385430319
فکس
+98 51 3854 3031
ایمیل
Moshirimo@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://emamreza.mums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مشيري
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع) ، گروه سم شناسي باليني
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3854 3031
ایمیل
moshirimo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد مشيري
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع) ، گروه سم شناسي باليني
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3854 3031
ایمیل
Moshirimo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد