

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نالوکسان خوراکی بر بیوست ناشی از مصرف متادون در بیماران تحت درمان مداوم با متادون

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور (بیمار و درمانگر) با دارو نما با گروه های موازی میباشد. تعداد بیماران 80 نفر (4*20) است. درمانگر مراکز ترک اعتیاد به هر یک از بیماران 15 کپسول که خود از دوز آنها اطلاع ندارد تحویل می دهد و وضعیت حال بیماران و پیامد حاصله را ارزیابی میکند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به چهار تا از کلینیک های ترک اعتیاد شهر مشهد در سال 98 انجام می شود. درمانگر کلینیک به بیماران تعداد 15 عدد کپسول که از دوز آن اطلاعی ندارد تحویل داده و بیماران را در ابتدا و و انتهای هفته اول و انتهای طرح ارزیابی می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که تحت درمان با متادون (کمتر از 75 میلیگرم /روز) به مدت حداقل 3 ماه باشند. شرایط خروج سابقه عمل جراحی روی دستگاه گوارش، بیماری تیروئید، دیابت، هیپرکلسمی، نارسائی کلیه، مصرف دارو های ضد افسردگی سه حلقه ای، مصرف دارو های بلوک کننده کانال کلسیم، پرفشاری خون، بیماری قلبی، مصرف چند ماده مخدر همزمان، مصرف داروهای آنتی کولینرژیک، خانم باردار، سابقه کاهش وزن شدید طی چند ماه اخیر، زایمان طبیعی بیش از 4 مورد یا سابقه زایمان سخت و پارکینسونیسم.

گروه های مداخله

تعداد 80 بیمار تحت درمان با متادون به 4 گروه تقسیم میشوند: گروه دارونما و 3 گروه دریافت کننده دوزهای مختلف نالوکسان 0/5، 2 و 4 میلیگرم خوراکی روزانه که آن را بمدت دو هفته دریافت می نمایند. گروه کنترل تنها کپسول های دارو نما را می گیرند. هیچ یک از بیماران درمان های قبلی خود را ترک نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیوست بیمار؛ وضعیت علائم ترک، دوز داروی ملین مصرفی قبلی

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مشیری

نام سازمان / نهاد

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

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالوکسان خوراکی بر بیوست ناشی از متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

یبوست ناشی از مصرف دارو
کد ICD-10 K59.0
توصیف کد ICD-10 Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسکورینگ یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه يك هفته و دو هفته بعد (پایان دوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار های بریستون و معیار Constipation Scoring System
سنجیده می شود

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت اجابت مزاج در سه حوزه شکمی مقعدی و مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه يك هفته و دو هفته بعد (پایان دوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ارزیابی یبوست پک-سیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته اول و هفته دوم طرح (دو هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد یبوست پک-سیم و پرسشنامه امتیاز دهی یبوست

2

شرح متغیر پیامد

علائم ترك بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته اول و دوم طرح (دو هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

افرادی که 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 جراحی روی دستگاه گوارش (بر اساس شرح حال) (غیر از آپاندکتومی) سابقه بیمار تیروئید (بر اساس شرح حال) سابقه دیابت (بر اساس شرح حال) مبتلا به هیپرکلسمی (بر اساس شرح حال) مبتلا به نارسائی کلیه (بر اساس شرح حال) مصرف داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای (بر اساس شرح حال) مصرف داروهای بلوک کننده کانال کلسیم (بر اساس شرح حال) سابقه پرفشاری خون (بر اساس شرح حال) سابقه بیماری قلبی (بر اساس شرح حال) مصرف چند ماده مخدر همزمان (غیر سیگار) مصرف داروهای آنتی کولینرژیک مثل کلیدینوم خانم باردار سابقه کاهش وزن شدید طی چند ماه اخیر زایمان طبیعی بیش از 4 مورد یا سابقه زایمان سخت پارکینسونیسم

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 این مطالعه از تصادفی سازی ساده و فردی استفاده میشود و از طرق پاکت های موجود در مرکز ترک اعتیاد که مهر و موم شده است و داخل آن مشخص کرده فرد در کدام گروه قرار گیرد استفاده میشود با ورود بیمار پزشک مرکز یکی از پاکتها را باز نموده و براساس کد موجود در پاکت دارو به بیمار تحویل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیمار اعلام خواهد شد که به وی دارو ویا دارو نما تحویل خواهد شد . ارزیابان اولیه و پیامد ها (پزشک کلینیک) از اینکه کدام بیمار تحت چه در مانی است بی اطلاع هستند و بدون توجه به درمان بیمار وی را مورد ارزیابی قرار خواهند داد. ولی کلیه افراد دیگر از اینکه کدام بیمار درمان و کدامیک درمان نمی شوند اطلاع دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 3 دوز مختلف نالوکسان با پلاسبو مقایسه می 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران به مدت دو هفته نالوکسان در پوشش کپسول ژلاتینی سخت، به صورت خوراکی تجویز میگردد (دوز های 0/5، 2 و 4 میلیگرم خوراکی روزانه). درمان دارویی برای بیوست که بیمار از قبل مصرف می کرده را تغییر نمی دهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان های معمول قبلی خود برای بیوست را دریافت می کنند. (با دارونما). درمانی که بیمار میگرفته را تغییر نمی دهیم کپسول ها دارو نما در یافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

چهار تا از کلینیک های ترک اعتیاد در شهر مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد مشیری

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا(ع). گروه سم شناسی

بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2515 3802 51 98+

فکس

2515 3802 51 98+

ایمیل

moshirimo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه

18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

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 مشیری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سم شناسی

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه سم

شناسی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

51385430319 98+

فکس

3031 3854 51 98+

ایمیل

Moshirimo@gmail.com

آدرس صفحه وب

[/http://emamreza.mums.ac.ir](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 مشیری

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

شناسی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

ایمیل

moshirimo@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد مشیری

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

شناسی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

3031 3854 51 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد