

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

**علائم سندرم ترک (withdrawal) و روند تغییرات آن در طی زمان در سه گروه: 1- بیماران تحت ترک با کلونیدین, 2- بیمارانی که درمان 45 روزه ی نگهدارنده با مقدار بالینی متادون برای آنها شروع شده و 3- بیماران تحت ترک با درمان فشرده ی بستری با متادون , در معنای مراجعہ کننده به درمانگاه ترک اعتیاد و بخش مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد از تاریخ 1/9/87 لغایت 30/8/88**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی علائم سندرم ترک opioid و روند تغییرات آن در طی زمان در سه گروه به شرح ذیل می باشد. اختصاص بیماران در این گروه ها به صورت تصادفی صورت گرفته و در هر گروه 30 بیمار قرار می گیرد که در مجموع شامل 90 بیمار از بیماران بستری در بخش مسمومین و بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ترک اعتیاد بیمارستان امام رضا (ع) مشهد می شود. در گروه نخست علائم سندرم ترک opioid در پی ترک به روش درمانی بر پایه ی کلونیدین و روند تغییرات آن به صورت روزانه در طی بازه زمانی 10 روزه ی ترک با کلونیدین مورد بررسی قرار می گیرد. به همین ترتیب در گروه دیگر این علائم در بیماران ترک کننده با روش متادون 45 روزه در طی 10 روز اول دوره ی ترک مورد بررسی قرار می گیرد. در گروه دیگر از 30 بیمار این مطالعه ی گسترده علائم سندرم ترک در بیمارانی که تحت ترک با متادون به صورت بستری در دوره ی 5 روزه می باشند (که برای اولین بار صورت می گیرد)، مورد بررسی قرار می گیرد. علائم سندرم ترک مورد بررسی توسط پرسشنامه ای تهیه شده در سه صفحه عبارتند از: درد، تهوع و استفراغ، انقباضات عضلانی، رینوره، خمیاژه کشیدن، تعریق، ترمور، اشک ریزش، بی قراری و... مورد ارزیابی قرار می گیرد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138706121187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 09-01-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 2010-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

رضا افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8973 3859 51 98+

آدرس ایمیل

afsharir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۰۱, 2008-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۳۰, 2009-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

علائم سندرم ترک (withdrawal) و روند تغییرات آن در طی زمان در سه گروه: 1- بیماران تحت ترک با کلونیدین, 2- بیمارانی که درمان 45 روزه ی نگهدارنده با مقدار بالینی متادون برای آنها شروع شده و 3- بیماران تحت ترک با درمان فشرده ی بستری با متادون , در معنای مراجعہ کننده به درمانگاه ترک اعتیاد و بخش مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد از تاریخ 1/9/87 لغایت 30/8/88

عنوان عمومی کارآزمایی

علائم سندرم ترک (withdrawal) و روند تغییرات آن در طی زمان

توصیف کد ICD-10  
Mental and behavioural disorders due to use of  
opioids, withdrawal state

درسه گروه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## متغیر پیامد اولیه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در تحقیق، عدم وجود سابقه  
ی بیماری اعصاب و روان، استفاده از داروهای اعصاب، عدم وجود  
سابقه ی بیماری قلبی، مرد باشد، سن بین 18 تا 60 سال شرایط  
خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، ترک دوره ی  
درمان، ترک بیمارستان زودتر از زمان مقرر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

در بیماران گروه اول، کلونیدین 0.1mg خوراکی هر 12 ساعت ،  
بنزودیازپین (کلردیازپوکساید خوراکی 10mg ساعت 6 صبح، 10mg  
ساعت 2 ظهر و 20mg ساعت 10 شب) ، ایندومتاسین 100mg بر  
حسب نیاز (PRN)، امپرازول 1mg خوراکی صبح ناشتا، بروفن 400mg  
خوراکی هر 12 ساعت ، همراه با ریسپریدون خوراکی 1mg روزانه و  
همراه با یا بدون گاباپنتین و در صورت نیاز بر حسب علائم سرم و  
ویتامین C در طی مدت زمان 10 روزه تجویز می شوند

طبقه بندی

خالی

### 2

شرح مداخله

در بیماران گروه دوم، متادون 40 میلیگرم خوراکی روز اول و سپس  
حداکثر تا روز دهم روزانه 5 میلیگرم افزایش دوز داده می شود تا  
از بین رفتن علائم و سپس به تدریج ظرف مدت باقیمانده این دوز  
کاهش می یابد تا در نهایت به صفر برسد، مسکن در 10 روز  
نخست (NSAID) (ایندومتاسین 100mg بر حسب نیاز (PRN)) و  
شریت MOM ده سی سی هر 8 ساعت خوراکی تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

در بیماران گروه سوم، برای پنج روز درمان دارویی به شرح ذیل تجویز  
می شود: متادون در روز اول 10 میلیگرم و در روز دوم و سوم 5  
میلیگرم داده می شود و سپس قطع می شود به همراه سرم یک سوم  
دو سوم به میزان نگهدارنده ( 2 لیتر در روز وریدی) در صورت نیاز،  
کلونیدین 0.1mg خوراکی هر 12 ساعت ، کلردیازپوکساید خوراکی  
10mg ساعت 6 صبح، 10mg ساعت 2 ظهر و 20mg ساعت 10  
شب ، ایندومتاسین 100mg بر حسب نیاز (PRN)، امپرازول 1mg  
خوراکی صبح ناشتا، بروفن 400mg خوراکی هر 12 ساعت ، همراه با  
ریسپریدون خوراکی 1mg

طبقه بندی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

9138913131

تاریخ تایید

1386/10/29, 2008-01-19

کد کمیته اخلاق

6367

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F11.3

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش مسمومین بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات سم

شناسی پزشکی- مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا افشاری - علی جاویدی دشت بیاض

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد

#### شهر

مشهد

2

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ترک اعتیاد بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا افشاری

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد

#### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیل توکل افشاری - معاون پژوهشی دانشگاه

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- پژوهشکده بوعلی، مرکز تحقیقات

ایمونولوژی، میدان فردوسی - میدان بوعلی، مشهد - ایران

#### شهر

مشهد

#### 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

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا افشاری

### موقعیت شغلی

MD, M.PH., M.Sc., Ph.D. of clinical Toxicology, Assistant

professor of Mashhad University of Medical S

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

بخش مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) ، مرکز تحقیقات سم

شناسی پزشکی- مشهد

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

8973 1859 51 98+

### فکس

### ایمیل

afsharir@mums.ac.ir,javidida811@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

علی جاویدی دشت بیاض

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

2750 1881 51 98+

### فکس

### ایمیل

a\_javidi@hotmail.com,javidida811@mums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### نام کامل فرد مسوول

علی جاویدی دشت بیاض

### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

### آدرس خیابان

بخش پیوند کلیه بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد

### شهر

مشهد

### کد پستی

### تلفن

2750 1881 51 98+

### فکس

### ایمیل

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

javidida811@mums.ac.ir, a\_javidi@hotmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی