پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

علائم سندرم ترک (withdrawal) و روند تغییرات آن در طی زمان درسه گروه:1- بیماران تحت ترک با کلونیدین ,2- بیمارانی که درمان 45 روزه ی نگهدارنده با مقدار بالینی متادون برای آنها شروع شده و3- بیماران تحت ترک با درمان فشرده ی بستری با متادون , در معتادان مراجعه کننده به درمانگاه ترك 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 3 بال 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، خمیازه کشیدن، تعریق، ترمور، اشک ریزش، بی قراری و... مورد ارزیابي قرار مي گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706121187N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-09, ۱۳۸۸/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 8973

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

2008-11-21, ۱۳۸۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

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 درسه گروه:1- بیماران تحت ترک با کلونیدین ,2- بیمارانی که درمان 45 روزه ی نگهدارنده با مقدار بالینی متادون برای آنها شروع شده و3- بیماران تحت ترک با درمان فشرده ی بستری با متادون , در معتادان مراجعه کننده به درمانگاه ترك 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

درسه گروه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
9138913131
تاریخ تایید
2008-01-19, ۱۳۸۶/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
6367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F11.3
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids,withdrawal state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت احساس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه حین مراجعه ، 1 روز ، 3 روز، 6 روز، 10 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس الگوی طبقه بندیFultz از 0 تا 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 رسپریدون 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 ازبین 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 شربت 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 رسپریدون خوراکی 1mg
طبقه بندی
خالی

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 ترك 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 پزشكي مشهد- پژوهشکده بوعلي، مرکز تحقیقات ایمونولوژي،میدان فردوسي – میدان بوعلي، 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش مسمومین بیمارستان امام رضا (ع) ، مرکز تحقیقات سم شناسی پزشکی- مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1859 8973
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پیوند کلیه بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1881 2750
فکس
ایمیل
a_javidi@hotmail.com,javidida811@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی جاویدی دشت بیاض
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پیوند کلیه بیمارستان امام رضا (ع) - مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1881 2750
فکس
ایمیل

javidida811@mums.ac.ir, a_javidi@hotmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی