

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن داروی پیوگلیتازون به رژیم درمانی بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین بر کیفیت زندگی و بازده درمان.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حامد قویمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3347 3635
آدرس ایمیل
ghavimih@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن داروی پیوگلیتازون به رژیم درمانی بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین بر کیفیت زندگی و بازده درمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون بر کاهش وابستگی به تریاک و هروئین.

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزودن داروی پیوگلیتازون به رژیم درمانی بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین بر کیفیت زندگی و بازده درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شامل گروههای مداخله و دارو نما

نحوه و محل انجام مطالعه

100 نفر از بیماران در رده ی سنی 20 تا 50 سال که به دلیل وابستگی به تریاک و وابستگی به هروئین در مرکز آموزشی-درمانی بهشتی زنجان بستری هستند و یا به کلینیک مرکز آموزشی درمانی بهشتی زنجان مراجعه کرده اند، پس از در نظر گرفتن فاکتورها و عوامل ورود و خروج از مطالعه در دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می گردند. سپس یک گروه تحت درمان با داروهای متداول جهت درمان این وابستگی قرار می گیرد (گروه کنترل) و به داروهای درمانی گروه دوم (مداخله) داروی پیوگلیتازون (30mg) به مدت سه ماه اضافه می گردد. سپس در فواصل معین کیفیت زندگی و میزان پاسخ به درمان در دو گروه بصورت پیش آزمون و پس آزمون سنجیده شده و باهم مقایسه می گردد. شایان ذکر است که به گروه کنترل توسط درمانگر دارونما تحویل خواهد شد که آن دارونماها از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملا شبیه قرص پیوگلیتازون می باشند. همچنین کیفیت زندگی بر پایه پرسشنامه ناتینگهام و میزان پاسخ به درمان بر پایه رصد سیر درمانی با پرسشنامه محقق ساخته مورد ارزیابی در طول دوره مطالعه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین بستری در بیمارستان بهشتی زنجان در گروه سنی 20 تا 50 . شرایط عدم ورود به مطالعه : 1-وجود بیماری های طبی مزمن شامل دیابت ، اختلال کبدی شدید و اختلال قلبی شدید. 2-کنتراندیکاسیون پیوگلیتازون در صورت وجود.

گروه های مداخله

دریافت کننده پیوگلیتازون (30 میلی گرم در روز)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، بازده درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043389N2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین

کد ICD-10

F11.1

توصیف کد ICD-10

Opioid abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اثر پیوگلیتازون بر نتیجه درمان بیماران وابسته به تریاک و

وابسته به هروئین .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر پایه پرسشنامه ناتینگهام .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین کیفیت زندگی در گروه دریافت کننده پیوگلیتازون .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر پایه پرسشنامه ناتینگهام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده پیوگلیتازون (30 میلی گرم در روز) بمدت

سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو بمدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین بستری در بیمارستان شهید بهشتی زنجان وارد مطالعه می گردند. بیماران وابسته به تریاک و وابسته به هروئین مراجعه کننده به کلینیک مرکز آموزشی درمانی بهشتی زنجان وارد مطالعه می گردند. گروه سنی بیماران بین 20 تا 50 سال خواهد بود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری های طبی مزمن شامل دیابت ، اختلال کبدی شدید، اختلال قلبی شدید، کنترااندیکاسیون پیوگلیتازون در صورت وجود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارازمایی بالینی به نحوی برنامه ریزی خواهد شد که شرکت کننده و

مراقب بالینی متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد

آزمایش تعلق دارد/مواجه است.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- جنب بیمارستان آیت ال... موسوی- دانشکده

داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تاریخ تایید

1398/08/21, 2019-11-12

دکتر حامد همیشه کار
آدرس خیابان
کیلومتر نوزده جاده تبریز - تهران . خیابان سرم دارو
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167113675
تلفن
9401 3630 41 98+
فکس
9400 3630 41 98+
ایمیل
info@zahravipharma.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی زهراوی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد قویمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
3635 3347 24 98+
ایمیل
Hamed.ghavimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا پیرزه
آدرس خیابان
زنجان، دروازه ارک، مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
15788-45136
تلفن
2404 3354 24 98+
ایمیل
ghavimih@zums.a.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45156-13191
تلفن
0677 3342 24 98+
فکس
4770 3342 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی زهراوی
نام کامل فرد مسوول

زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
9972 3355 24 98+
ایمیل
ghasemisajad5@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فرد پس از درخواست به مسئول کارآزمایی و بررسی قابل اعتماد بودن وی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی .
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد پس از درخواست به مسئول کارآزمایی و بررسی قابل اعتماد بودن وی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند .
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد قویمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
2433473635-7
ایمیل
hamed.ghavimi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سجاد قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی
شهر
زنجان
استان