

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بررسی اثر نالوکسان خوراکی در بیوست بیماران تحت درمان با شربت تنتور تریاک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما می باشد. حجم نمونه 120 نفر (در هر گروه 40 نفر) است. درمانگر واحد درمانی به هر یک از بیماران کیسول ها را که از دوز آن ها اطلاع ندارند، تحویل می دهد و وضعیت حال بیماران و پیامد حاصله را ارزیابی می کند. کلیه افراد دیگر تیم پژوهشی از اینکه هر بیمار چه در مانی در یافت می کند اطلاع ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به دو مرکز درمان نگهدارنده با آگونست شهر مشهد در سال 1399 انجام خواهد شد. درمانگر کلینیک به بیماران یک بسته حاوی تعداد 7 عدد کیسول که روی آن کد دارد را به شرکت کنندگان تحویل می دهد (برای هفت روز) . در ابتدای مطالعه ارزیابی اولیه از افراد از نظر وضعیت اجابت مزاج صورت می گیرد. 24 ساعت بعد با تماس (تلفن) با شرکت کنندگان بروز عوارض شدید ترک (غیر قابل تحمل) پرسیده می شود. در صورت بروز چنین عوارضی در مان بیمار قطع خواهد شد. در غیر این صورت در مان بیمار ادامه پیدا نموده و در انتهای هفته اول مجددا ارزیابی ها از بیمار صورت گرفته و 7 کیسول بعدی تحویل بیمار می گردد و در انتهای هفته دوم مجددا شرکت کننده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که تحت درمان با شربت تریاک (کمتر از 10 سی سی) در 5 ماه اول شروع درمان و با بازه سنی بین 20 تا 50 سال باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل داشتن بیمار های جسمی که عامل بیوست هستند (شرح کامل در قسمت شرایط خروج آمده) .

گروه های مداخله

تعداد 120 بیمار تحت درمان با شربت تریاک به 3 گروه دریافت کننده دارونما و دریافت کننده دوز های 2 و 4 میلی گرم نالوکسان خوراکی روزانه به مدت دو هفته تقسیم خواهند شد. هیچ یک از بیماران درمان های قبلی خود را قطع نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بیوست، علائم محرومیت، دوز داروی ملین مصرفی قبلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190207042648N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2021, 1399/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2021, 1399/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2021, 1399/11/28

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

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بررسی اثر نالوکسان خوراکی در

بیوست بیماران تحت درمان با شربت تنتور تریاک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه 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 تأیید

2020-10-27, 1399/08/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.609

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

درجه شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع درمان (پایان دوره)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای بریستون و معیار Constipation Scoring System سنجیده می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت اجابت مزاج در سه حوزه شکمی مقعدی و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، یک هفته و دو هفته بعد از شروع درمان (پایان دوره)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ارزیابی یبوست یک-سیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ترک اویپوئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نالوکسان خوراکی در یبوست بیماران تحت درمان با شربت

تنتور تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در 5 ماه اول شروع درمان با ایپوم تینکچر باشند. تمایل به

شرکت در مطالعه داشته باشند. میزان متوسط داروی دریافتی آن‌ها

در ماه گذشته کمتر از 10 cc باشد. سن بین 20 - 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه عمل جراحی روی دستگاه گوارش (بر اساس شرح حال)

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 بیمار قلبی (بر اساس شرح حال) مصرف چند ماده

روانگردان 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 20 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: 120

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

طریق پاکت‌های 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

درمانی است بی اطلاع هستند و بدون توجه به درمان بیمار وی را

مورد ارزیابی قرار خواهند داد. کلیه افراد دیگر در تیم تحقیقاتی از

اینکه هر بیمار چه درمانی دریافت می‌کند اطلاع ندارند. کلیه دارو

هایی که تحویل بیماران می‌گردد به صورت بسته‌های دارایی کد بوده

و شکل دارو ها یکسان است (دارو بو و یا طعم خاصی ندارد).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 2 دوز مختلف نالوکسان با پلاسبو مقایسه می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیست و چهار ساعت بعد از تحویل دارو به صورت تلفنی از بیمار در مورد عوارض بعد از اولین دوز دارو سؤال می شود و سپس انتهای هفته اول و دوم طرح (دو هفته) مجدد اسکور بندی خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر
فرم امتیاز دهی علائم ترک

استفاده کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی اختلالات مصرف مواد و

رفتارهای اعتیادی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا فتحی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، خیابان سروش 8، پلاک 135

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188868758

تلفن

6595 3602 51 98+

ایمیل

FathiHR1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

Mohamad

آدرس خیابان

بلوار حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

Etemadl@mums.ac.ir

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، معاونت پژوهشی و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمانگر کلینیک به بیماران يك بسته حاوي تعداد 7 عدد کپسول که روی آن کد دارد را به شرکت کنندگان تحویل می دهد (برای هفت روز). کپسول ها در این گروه حاوي 2 ميلي گرم نالوکسان (در يافتني از شرکت سيگما که توسط دانشکده دارو سازي دانشگاه علوم پزشکی مشهد به فرم خوراكي در داخل کپسول ها قرا گرفته است) . در ابتدای مطالعه ارزیابی اولیه از افراد از نظر وضعیت اجابت مزاج صورت می گیرد. 24 ساعت بعد با تماس (تلفن) با شرکت کنندگان بروز عوارض شدید ترک (غیر قابل تحمل) پرسیده می شود. در صورت بروز چنین عوارضی در مان بیمار قطع خواهد شد. در غیر در مان این صورت بیمار ادامه پیدا نموده و در انتهای هفته اول مجددا ارزیابی ها از بیمار صورت گرفته و 7 کپسول بعدی تحویل بیمار می گردد و در انتهای هفته دوم مجددا شرکت کننده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت بیمار مجاز است از دارو هاي قبلي خود براي بیوست استفاده کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمانگر کلینیک به بیماران يك بسته حاوي تعداد 7 عدد کپسول که روی آن کد دارد را به شرکت کنندگان تحویل می دهد (برای هفت روز). کپسول ها در این گروه حاوي 4 ميلي گرم نالوکسان (در يافتني از شرکت سيگما که توسط دانشکده دارو سازي دانشگاه علوم پزشکی مشهد به فرم خوراكي در داخل کپسول ها قرا گرفته است) . در ابتدای مطالعه ارزیابی اولیه از افراد از نظر وضعیت اجابت مزاج صورت می گیرد. 24 ساعت بعد با تماس (تلفن) با شرکت کنندگان بروز عوارض شدید ترک (غیر قابل تحمل) پرسیده می شود. در صورت بروز چنین عوارضی در مان بیمار قطع خواهد شد. در غیر در مان این صورت بیمار ادامه پیدا نموده و در انتهای هفته اول مجددا ارزیابی ها از بیمار صورت گرفته و 7 کپسول بعدی تحویل بیمار می گردد و در انتهای هفته دوم مجددا شرکت کننده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت بیمار مجاز است از دارو هاي قبلي خود براي بیوست استفاده کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانگر کلینیک به بیماران يك بسته حاوي تعداد 7 عدد کپسول که روی آن کد دارد را به شرکت کنندگان تحویل می دهد (برای هفت روز). کپسول ها در این گروه دارو نما به فرم خوراكي می باشد . در ابتدای مطالعه ارزیابی اولیه از افراد از نظر وضعیت اجابت مزاج صورت می گیرد. 24 ساعت بعد با تماس (تلفن) با شرکت کنندگان بروز عوارض شدید ترک (غیر قابل تحمل) پرسیده می شود. در صورت بروز چنین عوارضی در مان بیمار قطع خواهد شد. در غیر در مان این صورت بیمار ادامه پیدا نموده و در انتهای هفته اول مجددا ارزیابی ها از بیمار صورت گرفته و 7 کپسول بعدی تحویل بیمار می گردد و در انتهای هفته دوم مجددا شرکت کننده مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت بیمار مجاز است از دارو هاي قبلي خود براي بیوست

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
گروه سم شناسی بالینی بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
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
گروه سم شناسی بالینی بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
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)
مصادق ندارد

خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
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
محمد مشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
گروه سم شناسی بالینی بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
moshirim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد مشیری
موقعیت شغلی
استادیار