پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالیني تصادفی دو سوکور بررسي اثر نالوکسان خوراکی در یبوست بیماران تحت درمان با شربت تنتور تریاك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر نالوکسان خوراکی بر یبوست ناشی از مصرف شربت تریاك در بیماران تحت درمان مداوم با شربت تریاك

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روي بیماران مراجعه کننده به دو مرکز درمان نگهدارنده با آگونیست شهر مشهد در سال 1399 انجام خواهد شد. درمانگر کلینیك به بیماران یك بسته حاوي تعداد 7 عدد کپسول که روي ان کد دارد را به شرکت کنند گان تحویل مي دهد (براي هفت روز) . در ابتداي مطالعه ارزیابي اولیه از افراد از نظر وضعیت اجابت مزاج صورت مي گیرد. 24 ساعت بعد با تماس(تلفن) با شرکت کنند گان بروز عوارض شدید ترك (غیر قابل تحمل) پرسیده مي شود .در صورت بروز چنین عوارضي در مان بیمار قطع خواهد شد. در غیر این صورت در مان بیمار ادامه پیدا نموده و در انتهاي هفته اول مجددا ارزیابي ها ازبیمار صورت گرفته و 7 کپسول بعدي تحویل بیمار مي گردد و در انتهاي هفته دوم مجددا شرکت کننده مورد ارزیابي قرار خواهد گرفت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادیکه 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 هاي جسمي که عامل یبوست هستند (شرح کامل در قسمت شرایط خروج آمده) .

گروه‌های 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 یبوست، علائم محرومیت، دوز داروی ملین مصرفی قبلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190207042648N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

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, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالیني تصادفی دو سوکور بررسي اثر نالوکسان خوراکی در یبوست بیماران تحت درمان با شربت تنتور تریاك

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر نالوكسان خوراكی در يبوست بيماران تحت درمان با شربت تنتور ترياك

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 اپيوم تينكچر باشند. تمايل به شركت در مطالعه داشته باشند. ميزان متوسط داروی دريافتی آن ها در ماه گذشته كمتر از 10 cc باشد. سن بين 20 – 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه عمل جراحي روي دستگاه گوارش (بر اساس شرح حال) سابقه بيمار تيروئيد (بر اساس شرح حال) سابقه ديابت (بر اساس شرح حال) مبتلا به هيپر كلسمي (بر اساس شرح حال) مبتلا به نارسائي كليه (بر اساس شرح حال) مصرف دارو هاي ضد افسردگي سه حلقه اي (بر اساس شرح حال) مصرف دارو هاي بلوك كننده كانال كلسيم (بر اساس شرح حال) سابقه پرفشاري خون (بر اساس شرح حال) سابقه بيمار قلبي (بر اساس شرح حال) مصرف چند ماده روانگردان همزمان (غير سيگار) مصرف داروهاي آنتي كولينرژيك مثل كليدينيوم خانم باردار سابقه كاهش وزن شديد طي چند ما اخير زايمان طبيعي بيش از 4 مورد يا سابقه زايمان سخت پاركينسونيسم

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 اين مطالعه از تصادفي سازي ساده وفردي استفاده ميشود و از طرق پاكت هاي موجود در مركز ترک اعتياد كه مهرو موم شده است و داخل ان مشخص كرده فرد در كدام گروه قرار گيرد استفاده ميشود با ورود بيمار پزشک مركز يكي از پاكتها را باز نموده و براساس كد موجود در پاكت دارو به بيمارتحويل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه كور

توصیف نحوه کور سازی

به بيمار اعلام خواهد شد كه به وی دارو ويا دارو نما تحويل خواهد شد .ارزيابان اوليه و پيامد ها (پزشك كلينيك) از اينكه كدام بيمار تحت چه در مانی است بی اطلاع هستند و بدون توجه به درمان بيمار وی را مورد ارازيابی قرار خواهند داد. كليه افراد ديگر در تييم تحقيقاتي از اينكه هر بيمار چه در ماني در يافت مي كند اطلاع دارند. كليه دارو هايي كه تحويل بيماران مي گردد به صورت بسته هاي داراري كد بوده و شكل دارو ها يكسان است (دارو بو و يا طعم خاصي ندارد).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در اين مطالعه 2 دوز مختلف نالوكسان با پلاسبو مقايسه 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

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

يبوست ناشي از مصرف دارو

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه شدت يبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، يك هفته و دو هفته بعد از شروع درمان (پايان دوره)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معيار هاي بريستو ن و معيار Constipation Scoring System سنجيده مي شود

2

شرح متغیر پیامد

وضعيت اجابت مزاج در سه حوزه شكمي مقعدي و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، يك هفته و دو هفته بعد از شروع درمان (پايان دوره)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استانداردارزيابی يبوست پک -سيم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ترك اوپيوئيدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بيست و چهار ساعت بعد از تحويل دارو به صورت تلفني از بيمار در مورد عوارض بعد از اولين دوز دارو سئوال مي شود وسپس انتهاي هفته اول و دوم طرح (دو هفته) مجدد اسكور بندي خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم امتیاز دهی علائم ترک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول :درمانگر كلينيك به بيماران يك بسته حاوي تعداد 7 عدد كپسول كه روي ان كد دارد را به شركت كنند گان تحويل مي دهد (براي هفت روز). كپسول ها در اين گروه حاوي 2 ميلي گرم نالوكسان (در يافتي از شركت سيگما كه توسط دانشكده دارو سازي دانشگاه علوم پزشكي مشهد به فرم خوراكي در داخل كپسول ها قرا گرفته است) . در ابتداي مطالعه ارزيابي اوليه از افراد از نظر وضعيت اجابت مزاج صورت مي گيرد. 24 ساعت بعد با تماس(تلفن) با شركت كنند گان بروز عوارض شديد ترك (غير قابل تحمل) پرسيده مي شود .در صورت بروز چنين عوارضي در مان بيمار قطع خواهد شد. در غير در مان اين صورت بيمار ادامه پيدا نموده و در انتهاي هفته اول مجددا ارزيابي ها ازبيمار صورت گرفته و 7 كپسول بعدي تحويل بيمار مي گردد و در انتهاي هفته دوم مجددا شركت كننده مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت بيمار مجاز است از دارو هاي قبلي خود براي يبوست استفاده كند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم :درمانگر كلينيك به بيماران يك بسته حاوي تعداد 7 عدد كپسول كه روي ان كد دارد را به شركت كنند گان تحويل مي دهد (براي هفت روز). كپسول ها در اين گروه حاوي 4 ميلي گرم نالوكسان (در يافتي از شركت سيگما كه توسط دانشكده دارو سازي دانشگاه علوم پزشكي مشهد به فرم خوراكي در داخل كپسول ها قرا گرفته است) . در ابتداي مطالعه ارزيابي اوليه از افراد از نظر وضعيت اجابت مزاج صورت مي گيرد. 24 ساعت بعد با تماس(تلفن) با شركت كنند گان بروز عوارض شديد ترك (غير قابل تحمل) پرسيده مي شود .در صورت بروز چنين عوارضي در مان بيمار قطع خواهد شد. در غير در مان اين صورت بيمار ادامه پيدا نموده و در انتهاي هفته اول مجددا ارزيابي ها ازبيمار صورت گرفته و 7 كپسول بعدي تحويل بيمار مي گردد و در انتهاي هفته دوم مجددا شركت كننده مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت بيمار مجاز است از دارو هاي قبلي خود براي يبوست استفاده كند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه كنترل: :درمانگر كلينيك به بيماران يك بسته حاوي تعداد 7 عدد كپسول كه روي ان كد دارد را به شركت كنند گان تحويل مي دهد (براي هفت روز). كپسول ها در اين گروه دارو نما به فرم خوراكي مي باشد . در ابتداي مطالعه ارزيابي اوليه از افراد از نظر وضعيت اجابت مزاج صورت مي گيرد. 24 ساعت بعد با تماس(تلفن) با شركت كنند گان بروز عوارض شديد ترك (غير قابل تحمل) پرسيده مي شود .در صورت بروز چنين عوارضي در مان بيمار قطع خواهد شد. در غير در مان اين صورت بيمار ادامه پيدا نموده و در انتهاي هفته اول مجددا ارزيابي ها ازبيمار صورت گرفته و 7 كپسول بعدي تحويل بيمار مي گردد و در انتهاي هفته دوم مجددا شركت كننده مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت بيمار مجاز است از دارو هاي قبلي خود براي يبوست استفاده كند

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

+98 51 3602 6595

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

+98 51 3711 2701

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 تفقدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 2081
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
+98 51 3854 3031
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
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
+98 51 3854 3031
ایمیل
Moshirimo@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3854 3031
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد