

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه داروی کلونیدین و داروی تیزانیدین به عنوان درمان ادجوان در کنترل سندرم ترک اپیوئید در بیماران بستری در ICU مسمومین مرکز کوثر البرز و ICU مسمومیت لقمان حکیم تهران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تیزانیدین و کلونیدین به عنوان داروی ادجوان در کنترل سندرم ترک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی بدون گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از نرم افزار استفاده Random allocation software می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح، ICU مسمومیت بیمارستان های کوثر کرج و لقمان حکیم تهران می باشد. غلایم سندرم ترک در ساعات مشخصی و به وسیله پرسشنامه Objective Opioid Withdrawal Scale ارزیابی می شوند. بیماران از گروه خود اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سابقه اعتیاد به مواد مخدر که تست ادراری نیز تأیید کننده است. شرایط عدم ورود: بیماران قلبی حاد، بیماری زمینه ای، مشکلات دائمی مغزی مانند انسفالوپاتی

#### گروه های مداخله

دو گروه: \*متادون و کلونیدین \*متادون و تیزانیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز Objective Opioid Withdrawal Scale; میزان sedation

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210213050348N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-05-2021, 1400/02/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-05-2021, 1400/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1400/02/11, 2021-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان معقول

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1912 2276 21 98+

آدرس ایمیل

arman.maghoul@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروی کلونیدین و داروی تیزانیدین به عنوان درمان ادجوان در کنترل سندرم ترک اپیوئید در بیماران بستری در ICU مسمومین مرکز کوثر البرز و ICU مسمومیت لقمان حکیم تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کلونیدین با تیزانیدین در سندرم ترک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه مسمومیت بیمارستان های کوثر کرج و لقمان حکیم تهران که به مواد مخدر اعتیاد دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم ترک مواد مخدر  
کد ICD-10  
F11.23

#### توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with withdrawal

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز OOWS (Objective Opiate Withdrawal Scale)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی امتیاز OOWS در ساعات 6، 12، 24، 72 و 120 پس از بستری.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه‌ی OOWS

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان sedation

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12، 24، 72 و 120 ساعت پس از بستری.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت سطح و محتوای هوشیاری.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده‌ی بیمار

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: متادون و تیزانیدین. متادون از داروسازی اکسیر، ۵ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت. تیزانیدین از داروسازی ابوریحان ۴ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت، در صورت عدم رفع علائم تا دو برابر دوز افزایش می‌یابد. هر دو به صورت تزریقی تجویز می‌شوند. تا زمانی که بیمار مرخص شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به هر بیمار یک شماره اختصاص پیدا می‌کند و سپس شماره‌ها توسط نرم‌افزار Random allocation software به روش simple block randomization در دو بلوک کلونیدین یا تیزانیدین به طور مساوی قرار می‌گیرند. به این منظور پس از نصب برنامه تعداد گروه‌ها، اندازه نمونه و نام هر گروه را تعیین می‌کنیم. سپس نرم‌افزار با توجه به اندازه گروه‌ها بیماران را با کدهای مختلف در گروه‌های مختلف قرار می‌دهد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که در این ICUها بستری می‌شوند از هوشیاری بالایی برخوردار نیستند و در صورت رضایت خانواده وارد طرح می‌شوند که در این صورت خود این بیماران و خانواده‌های آنها از این که بیمار در کدام گروه است مطلع نیستند. داروها بدون لیبل و از نظر ظاهری کاملاً مشابه هم تجویز می‌شوند بنابراین بیماران نمی‌توانند داروی خود را حدس بزنند. داده‌ها کدگذاری می‌شوند و شخصی که داده‌ها را آنالیز می‌کند نیز از گروه‌های بیماران مطلع نیست.

### 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

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج - میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149779453

#### تاریخ تایید

1399/11/18, 2021-02-06

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

حوروش فرجی دانا

آدرس خیابان

کرج - حصارک - بلوار خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197914795

تلفن

4761 3428 26 98+

ایمیل

kosarhp@abzums.ac.ir

تلفن  
5000 3255 26 98+  
ایمیل  
f.drhoorvash@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

حوروش فرجی دانا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی قانونی

آدرس خیابان

کرج - میدان طالقانی - خیابان طالقانی شمالی - دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

5000 3255 26 98+

ایمیل

f.drhoorvash@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

حوروش فرجی دانا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی قانونی

## حمایت کننده مالی

1

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

حوروش فرجی دانا

آدرس خیابان

کرج - میدان طالقانی - خیابان طالقانی شمالی - دانشگاه علوم

پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

کرج - میدان طالقانی - خیابان طالقانی شمالی - دانشگاه علوم  
پزشکی البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
+98 26 3255 5000  
ایمیل  
f.drhoorvash@yahoo.com

آدرس خیابان  
کرج - میدان طالقانی - خیابان طالقانی شمالی - دانشگاه علوم  
پزشکی البرز  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149779453  
تلفن  
+98 26 3255 5000  
ایمیل  
f.drhoorvash@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
حوروش فرجی دانا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی قانونی  
آدرس خیابان