پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 تصادفی‌سازی از نرم افزار استفاده Random allocation software می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محلّ انجام طرح ، ICU مسمومیّت بیمارستان‌های کوثر کرج و لقمان حکیم تهران می‌باشد. علایم سندرم ترک در ساعات مشخّصی و به وسیله‌ی پرسشنامه‌ی Objective Opioid Withdrawal Scale ارزیابی می‌شوند. بیماران از گروه خود اطّلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سابقه‌ی اعتیاد به موادّ مخدّر که تست ادراری نیز تأیید کننده است. شرایط عدم ورود: بیماران قلبی حاد ، بیماری زمینه‌ای ، مشکلات دائمی مغزی مانند انسفالوپاتی

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-01, ۱۴۰۰/۰۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمان معقول
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2276 1912
آدرس ایمیل
arman.maghoul@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
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
مقایسه‌ی 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:
کلیه‌ی بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه‌ی مسمومیت بیمارستان‌های کوثر کرج و لقمان حکیم تهران که به موادّ مخدّر اعتیاد دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت خانواده‌ی بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

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 می کند و سپس شماره ها 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 گروه ها، اندازه نمونه و نام هر گروه را تعیین می‌کنیم. سپس نرم افزار با توجه به اندازه گروه ها بیماران را با کدهای مختلف در گروه های مختلف قرار می‌دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 مطّلع 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 مطّلع 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

2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1399.274

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ترک موادّ مخدّر

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

توسّط 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 مدّت 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 علایم تا دو برابر دوز افزایش می‌یابد. هر دو به صورت تزریقی تجویز می‌شوند. تا زمانی که بیمار مرخص شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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
+98 26 3428 4761
ایمیل
kosarhp@abzums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
حوروش فرجی دانا
آدرس خیابان
تهران - چهار راه لشگر خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://lhmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
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
تلفن
+98 26 3255 5000
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
+98 26 3255 5000
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
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