پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ممانتین بر مدت زمان تحمل درد در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میانگین زمان شروع احساس درد و حداکثر زمان تحمل درد ناشی از اب سرد در بیماران دریافت کننده ممانتین و پلاسبو قبل و پنج هفته بعد از مداخله و مقایسه دو میانگین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، پلاسبو کنترل فاز ۳ ؛ ۱۰۴ بیمار ؛ بیمار ، معاینه کننده و آنالیز کننده نتایج کور هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز خصوصی درمان مصرف مواد شبنم .تحت نظر معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان .بیماران تحت مطالعه از نظر قرار گرفتن در گروه دارو و پلاسبو کور هستند.پزشک انجام دهنده تست آب سرد و آنالیزور آماری کور هستند.. اندام غیر غالب در آب با دمای حدود یک درجه غوطه ور می شود و زمان آغاز درد و زمان حداکثر تحمل درد ثبت می شود. افزایش زمان شروع احساس درد و حداکثر زمان تحمل درد بعنوان شاخص "بالا رفتن آستانه تحمل درد" در نظر گرفته می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین هیجده تا شصت و پنج سال سلامت فیزیکی تایید اعتیاد بیمار به مخدر بر اساس معیارهای DSM رضایت بیمار به شرکت در مطالعه معیار عدم ورود: ابتلا بیمار یا سابقه ابتلا بیمار به یکی از بیماری های روانپزشکی (محور یک یا دو) ابتلا بیمار به یکی از بیماریهای جسمی عمده از جمله نوروپاتی های محیطی ؛سندرم رینود ؛ دردهای نوروپاتیک ابتلا بیمار به اعتیاد به یکی دیگر از مواد یا داروها از جمله امفتامین ها؛ کاناببس؛ الکل؛ بنزودیازپین ها. استفاده بیمار از داروهای ضد درد مخدر یا غیرمخدر بدلیل طبی به صورت منظم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۵۲ نفر دریافت قرص ممانتین روزانه ۵ میلی گرم در هفته اول و سپس افزایش ۵ میلی گرم هر هفته تا سقف ۲۰ میلی گرم یا به میزان تحمل بیمار گروه کنترل ۵۲ نفر دریافت کننده قرص پلاسبو با مشخصات ظاهری کاملا یکسان با دارو.

متغیرهای پیامد اصلی

آستانه شروع درد و حداکثر زمان تحمل درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,26-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,26-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۷ ,2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵ ,2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵ ,2021-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر مدت زمان تحمل درد در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین بر مدت زمان تحمل درد در بیماران مصرف کننده متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان با متادون حداقل به مدت 6 ماه عدم تغییر دوز متادون طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هرگونه داروی ضد درد مصرف هرگونه داروی سداتیو مصرف هرگونه مواد ابتلا به هر بیماری روانپزشکی ابتلا به بیماری رینود ، نوروپاتی ها

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر بیمار شماره ای اختصاص داده می شود و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران به دو گروه پلاسبو و دارو تقسیم می شوند. روند کار به این صورت است که هر دو نفر متوالی واجد شرایط ورود به مطالعه به عنوان یک بلوک در نظر گرفته میشود. ونحوه تصادفی هم به این شکل است که اگر عدد تصادفی 4-0 آمد به گروه A و اگر 9-5 آمد به گروهB تخصیص پیدا میکند و سپس از Aو Bبر اساس نوع درمان رمزگشایی(هر بیمار در کدام گروه بوده است) میگردد. دارو و پلاسبو در پاکت های یک شکل ریخته شده و روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می شود و دارو ها به صورت هفتگی افراد تحویل داده می شود.فقط مجری از جدول و اینکه بیمار به کدام گروه وارد شده مطلع است و ارزیاب تست و معاینه کننده بیمار و خود بیمار و آنالیزور کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از گروه دارو و پلاسبو که در ان قرار گرفته اند بی اطلاعند. ارزیابی کننده تست آب سرد از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته ، بی اطلاع است. انالیزور تا انتهای مطالعه از گروه های پلاسبو و دارو بی اطلاع خواهد بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تست تحمل اب سرد جهت بررسی اثر ممانتین بر بهبود تحمل بیماران نسبت به تحمل اب سرد در ابتدای مطالعه و پس از پنج هفته از تجویز ممانتین یا پلاسبو در بیماران انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهان شهر، بلوار شاهد، خیابان شماره نه، فرعی شماره دو، مجتمع الهیه، واحد سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179999617

تاریخ تایید

2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدت زمان تحمل درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان آستانه احساس درد در تست آب سرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۵ هفته پس از تجویز ممانتین یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تحمل آب سرد؛ کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد

میانگین حداکثر زمان تحمل درد در تست تحمل آب سرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از ۵ هفته تجویز ممانتین یا پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بیماران تست تحمل آب سرد انجام می شود و زمان آستانه شروع درد و حداکثر تحمل درد با کرنومتر اندازه گیری می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز قرص ممانتین شروع با ۵ میلی گرم در روز در هفته اول و افزایش ۵ میلی گرم هر هفته تا حداکثر ۲۰ میلی گرم روزانه یا کمتر در صورت عدم تحمل بیمار ، به مدت ۵ هفته از آغاز مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز پلاسبو با ظاهر کاملا مشابه قرص ممانتین تولید شده توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. در هفته اول یک قرص و سپس افزایش یک قرص روزانه به صورت هفتگی تا حداکثر ۴ قرص در روز یا عدم تحمل بیمار به مدت ۵ هفته از آغاز مطالعه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان مصرف مواد شبنم
نام کامل فرد مسوول
آرمان اطرشی
آدرس خیابان
شهرضا ، خیابان حکیم نصرالله، پلاک ۳۱
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
۸۶۱۹۷۸۳۹۵۱
تلفن
+98 31 5322 5115
ایمیل
arman_otroshi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادي
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179999617
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادي
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
شهر
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاري
استان
اصفهان
کد پستی
اصفهان

تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادي
موقعیت شغلی
استاد روانپزشكي
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، مركز تحقيقات علوم رفتاري
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
اصفهان
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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