پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی داروی ممانتین بر روی هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها در بیماران وابسته به اوپیویید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی داروی ممانتین بر روی OIH (هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها) در بیماران وابسته به اوپیویید

طراحی

بیمارانی که طبق تست فشار آب سرد تشخیص هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها گرفته اند، انتخاب و به صورت تصادفی در 2 گروه 17 نفره قرار می گیرند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. گروه اول ممانتین با دوز 10 میلی گرم در روز و گروه دوم دارونما دریافت میکنند. بیماران از نوع دارو یا پلاسبو آگاهی ندارند و فقط درمانگر اطلاع دارد هر فرد در کدام گروه قرار دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار دست خود را در آب سرد 1تا5 درجه قرار میدهد و هنگام احساس درد و پس از بیرون آوردن دست از آب مجموع این زمان به عنوان CPT اولیه ثبت و نمرات درد و تغییرات این زمان پس از درمان با ممانتین ارزیابی شده و سپس تجزیه و تحلیل داده ها در نرم افزار SPSS انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1.بیماران با وابستگی به اوپیوییدها 2.افراد 18 تا 60 سال 3.افرادی که رضایت نامه آگاهانه را پر کرده اند 4.عدم وجود وابستگی به چند ماده در بیمار 5. .عدم وجود بیماری کلیوی و بیماری عصبی مثل تشنج یا سکته مغزی یا بیماری عروق مغز 6. عدم وجود بیماری جسمی شدید مثل بدخیمی،عفونت یا شرایط طبی ناپایدار 7. عدم ابتلا به پدیده رینود معیارهای خروج: 1.مصرف سایر مواد بجز مخدرها مانند محرک ها 2. حساسیت به ممانتین 3.بارداری

گروه‌های مداخله

34 نفر از بیماران وابسته به هر نوع از اوپیوییدها در بیمارستان شهید بهشتی که علیرغم دریافت کافی مسکن ها از انواع NSAIDS و با حداکثر دوز مجاز از درد شکایت دارند انتخاب می شوند و تحت بررسی توسط تست فشار آب سرد قرار می گیرندو همچنین از بیماران خواسته می شود در هنگام ارزیابی اولیه در مقیاس درد FACES از 0-10 درد خود را بسنجند. سپس بیمارانی که طبق تست فشار آب سرد تشخیص هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها گرفته اند، انتخاب می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 17 نفره قرار می گیرند. گروه اول ممانتین با دوز 10 میلی گرم در روز و گروه دوم دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بر اساس نمره دهی بیمار از 0 تا 10 مدت زمان باقی ماندن دست بیمار در آب یخ بر حسب ثانیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211112053045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۶ ,07-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۶ ,07-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۶, 2021-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه سادات حاجی سید تقیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3354 4000

آدرس ایمیل

na_hst@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی داروی ممانتین بر روی هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها در بیماران وابسته به اوپیوید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ممانتین بر روی هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها در بیماران وابسته به اوپیوید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با وابستگی به اوپیوییدها افراد 18 تا 60 سال افرادی که رضایت نامه آگاهانه را پر کرده اند عدم وجود وابستگی به چند ماده در بیمار عدم وجود بیماری کلیوی و بیماری عصبی مثل تشنج یا سکته مغزی یا بیماری عروق مغز عدم وجود بیماری جسمی شدید مثل بدخیمی،عفونت یا شرایط طبی ناپایدار عدم ابتلا به پدیده رینود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سایر مواد بجز مخدرها مانند محرک ها حساسیت به ممانتین بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب و براساس تصادفی سازی ساده وارد مطالعه می شوند. با توجه به اینکه تعداد بیماران در حجم نمونه مشخص است و بیماران تک تک وارد مطالعه می شوند، قبل از شروع مطالعه ترتیب 34 نفره ورود بیماران تعیین شده و به صورت تصادفی به 17 شماره دارو و به 17 شماره پلاسبو تخصیص داده میشود. به این ترتیب قبل از ورود یک فرد به مطالعه، دریافت دارو و یا دارونما بر اساس لیست از پیش تعیین شده، مشخص است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه 17 نفره کنترل و مداخله قرار می گیرند. بیماران از نوع دارو یا پلاسبو آگاهی ندارند و فقط درمانگر اطلاع دارد هر فرد در کدام گروه قرار دارد

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

دروازه ارک بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تاریخ تایید

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثربخشی داروی ممانتین بر روی هایپرآلژزی ناشی از اپیوییدها در بیماران وابسته به اوپیوید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس نمره دهی بیمار از 0 تا 10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بیماران یک روز قبل از شروع درمان با ممانتین و در پایان هفته دوم و هفته چهارم پس از تکمیل دوره درمانی با ممانتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی بیمار از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان باقی ماندن دست بیمار در آب یخ بر حسب ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بیماران یک روز قبل از شروع درمان با ممانتین و در پایان هفته دوم و هفته چهارم پس از تکمیل دوره درمانی با ممانتین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تایم تست فشار آب سرد بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وابسته به هر نوع از اوپیوییدها در بیمارستان شهید بهشتی با سن 18 تا 60 سال که علی رغم دریافت کافی مسکن ها از انواع NSAIDS و با حداکثر دوز مجاز از درد شکایت دارند، و طبق تست فشار آب سرد تشخیص OIH گرفته اند، به صورت تصادفی در دو گروه 17 نفره قرار می گیرندو این گروه ممانتین با دوز 10 میلی گرم در روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران وابسته به هر نوع از اوپیوییدها در بیمارستان شهید بهشتی با سن 18 تا 60 سال که علی رغم دریافت کافی مسکن ها از انواع NSAIDS و با حداکثر دوز مجاز از درد شکایت دارند، و طبق تست فشار آب سرد تشخیص OIH گرفته اند، انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه 17 نفره قرار می گیرند و این گروه دارونما دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

احمد ذوالقدریها

آدرس خیابان

دروازه ارک.بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4000

ایمیل

na_hst@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

خیابان بعثت

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4000

ایمیل

Beheshti@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

احمد ذوالقدریها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دروازه ارک. بیمارستان بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

009833544000

ایمیل

Ahmad_zolghadriha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

الهام فقیه زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

دروازه ارک. بیمارستان بهشتی

شهر

Zanjan

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

+98 24 3354 4000

ایمیل

e.faghihzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
نفیسه سادات حاجی سید تقیا

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
دروازه ارک. بیمارستان بهشتی

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
4513615788

تلفن
+98 24 3354 4000

ایمیل
Na¬_hst@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