

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثربخشی داروی ممانتین بر روی هایپرالژزی ناشی از اپیویدها در بیماران وابسته به اپیوید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی ممانتین بر روی OIH (هایپرالژزی ناشی از اپیویدها) در بیماران وابسته به اپیوید

مطراحی

بیمارانی که طبق تست فشار آب سرد تشخیص هایپرالژزی ناشی از اپیویدها 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 1 تا 5 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 اپیویدها 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 اپیویدها 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 گیرند و 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 هایپرالژزی ناشی از اپیویدها 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: 07-12-2021, 1400/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2021, 1400/09/16

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2021, 1400/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نقیسه سادات حاجی سید تقیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3354 24 98+

آدرس ایمیل

na_hst@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی داروی ممانتین بر روی هایپراآلززی ناشی از اپیویدها در بیماران وابسته به اپیوید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی ممانتین بر روی هایپراآلززی ناشی از اپیویدها در بیماران وابسته به اپیوید

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 اپیویدها 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 سکنه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به ترتیب و بر اساس 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی اثر بخشی داروی ممانتین بر روی هایپراآلززی ناشی از اپیویدها در بیماران وابسته به اپیوید

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 اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

تایم تست فشار آب سرد بر حسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وابسته به هر نوع از اپیویدها 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 گیرند و این گروه ممانتین با دوز 10 میلی گرم در روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران وابسته به هر نوع از اویپویدها 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

دارونما

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

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

4000 3354 24 98+

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

4000 3354 24 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

دروازه ارک، بیمارستان بهشتی

شهر

Zanjan

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4000 3354 24 98+

ایمیل

e.faghihzadeh@zums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نقیسه 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