

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تاثیر دو داروی کلونیدین و دکس متودومیدین در درمان سندرم ترک مواد مخدر در بیماران بستری در ICU مسمومین بیمارستان لقمان حکیم از سال 1402 تا 1403

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه تاثیر دو داروی کلونیدین و دکس متودومیدین در درمان سندرم ترک مواد مخدر در بیماران بستری در ICU مسمومین بیمارستان لقمان حکیم از سال 1402 تا 1403 خواهد بود.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، کور نشده، تصادفی شده، با گروه های موازی، بر روی 52 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه مسمومیت با سندرم ترک اوپیوم است. برای تصادفی سازی از روش بلاکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار با سندرم ترک اوپیوم و بستری در بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان لقمان حکیم است. بیماران 1403 مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم در سال های 1402 تا 1403 خواهند بود، که رضایت به شرکت داشته و بیماری دیگری ندارند. برای تصادفی سازی از روش بلاکی استفاده خواهد شد، 26 مورد از آنان تحت درمان با کلونیدین و 26 مورد دیگر تحت درمان با دکس متودومیدین قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با اعتیاد به مواد مخدر، بستری در ICU مسمومیت، با سن 18 تا 75 سال که در سیر بستری دچار سندرم ترک شده باشند، به عنوان گروه مطالعاتی وارد مطالعه خواهند شد. همچنین در صورت عدم رضایت همراه بیمار برای شرکت در ارزیابی و کاتتراندیکاسیون مصرف کلونیدین و یا دکس متودومیدین از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با داروی دکس متودومیدین به میزان 0.5 میکروگرم/کیلوگرم ساخت شرکت داروسازی اکسیر و گروه دوم تحت درمان با کلونیدین تا سقف 1.2 mg در روز ساخت شرکت داروسازی اکسیر قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم سندرم محرومیت از اوپیوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054196N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2023, 1402/02/28

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, 1402/02/28
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-05-2023, 1402/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4041 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mrahimi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2023, 1402/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2023, 1402/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کلونیدین و دکس متودومیدین در درمان سندرم ترک مواد مخدر در بیماران بستری در ICU مسمومین بیمارستان لقمان حکیم از سال 1402 تا 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی کلونیدین و دکس متودومیدین در درمان سندرم ترک مواد مخدر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اعتیاد به مواد مخدر بستری در ICU مسمومیت با سن حداقل 18 و حداکثر 75 سال که در سیر بستری دچار سندرم ترک شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراه بیمار برای شرکت در ارزیابی کاتتراندیکاسیون مصرف کلونیدین و یا دکس متودومیدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی دو گروهی بلوک‌های 13 تایی خواهیم داشت و با در نظر گرفتن 4 بلاک در مجموع 52 بیمار ارزیابی می‌شوند. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان لقمان حکیم، مجموعه

مسمومین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تاریخ تأیید

1402/01/26, 2023-04-15

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم محرومیت از اویوم

کد ICD-10

F11.23

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with withdrawal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم سندرم محرومیت از اویوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و در ساعات 12 و 24 بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای چک لیست COWS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول تحت درمان با داروی دکس متودومیدین به میزان 0.5 میکروگرم/کیلوگرم ساخت شرکت داروسازی اکسیر قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم تحت درمان با کلونیدین تا سقف 1.2 mg در روز ساخت شرکت داروسازی اکسیر قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

میترا رحیمی

آدرس خیابان

تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
8175 5541 21 98+
ایمیل
A.memarian@gmail.com

کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
mrahimi744@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
تهران، چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاله طلائی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم،
مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
8175 5541 21 98+
ایمیل
trc.info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزاده معاریان
موقعیت شغلی
دستیار تخصص سم شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم،

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست