پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 1402تا 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 افراد 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، 26مورد 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 کانتراندیکاسیون مصرف کلونیدین و یا دکس متودومیدین از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های 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

علایم 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: **۱۴۰۲/۰۲/۲۸ ,18-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۲۸ ,18-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۸ ,2023-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 4041

آدرس ایمیل

mrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱ ,2023-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱ ,2023-07-22

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 1402تا 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه
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 کانترانديكاسيون 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 اين مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 13 تايي خواهيم داشت و با در نظر گرفتن 4 بلاک در مجموع 52 بیمار ارزیابی می شوند. ابزار تصادفی سازی نیز نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (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

تاییدیه 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 تایید
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم محرومیت از اوپیوم
کد ICD-10
F11.23
توصیف کد ICD-10
Opioid dependence with withdrawal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم سندرم محرومیت از اوپیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و در ساعات 12 و 24 بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هاله طالایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم، مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 8175
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
طبقه 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 معماریان
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، مرکز تحقیقات مسمومین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 8175
ایمیل
A.memarian@gmail.com

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
+98 21 5541 9005
ایمیل
mrahimi744@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5541 9005
ایمیل

mrahimi744@gmail.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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست