پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ترامادول با متادون در کنترل علائم حاد ترک هرویین

چکیده پروتکل

چکیده

به علت گستردگی وابستگی به هروئین و فقدان یک مطالعه جامع در زمینه سم زدایی با کمک ترامادول، این دارو را با متادون مقایسه می کنیم. 70 نفر از مراجعین سرپایی به بیمارستان زارع با وابستگي به هروئین در این مطالعه وارد شده و به طور تصادفي 60 میلی گرم متادون یا 600 میلی گرم ترامادول دریافت مي کنند. بعد از سه روز هر 48 ساعت مقدار هر دو دارو 20% کاهش می یابد، تا در پایان هفته دوم مقدار آنها به صفر برسد. پیامد اولیه این مطالعه کاهش علائم ترک هروئین است که با سنجه ء عینی ترک مواد ترياکی در روزهای چهارم، ششم، هشتم، دهم، و چهاردهم اندازه گیری شده در دو گروه مقایسه مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708261457N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهران ضرغامی

نام سازمان / نهاد

گروه روان پزشکی و مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1328 5659

آدرس ایمیل

mzarghami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-12-22, ۱۳۸۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ترامادول با متادون در کنترل علائم حاد ترک هرویین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترامادول با متادون در کنترل علائم حاد ترک هرویین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: وابستگی به مواد افیونی بر اساس DSM-IV-TR، مصرف هروئین (کراک)، سن 18 تا 65 سال شرایط خروج: بیماریهای طبی که احتیاج به مصرف ترامادول یا متادون دارند، سوء مصرف سایر مواد (سایر اپیوید ها، مواد کانابینوئید، الکل، باربیتوراتها، بنزودیازپینها، و غیره)، بیماریهای روانپزشکی اصلی شامل: اختلال خلقی دو قطبی، افسردگی عمده، اختلالات اضطرابی شدید و روان پریشی ها، بیماریهای جسمی شدید مانند هپاتیت، سل، سیفلیس، ایدز و غیره، تاریخچه تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2007-12-11, ۱۳۸۶/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
86-59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترک هرویین
کد ICD-10
F11.3
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to psychoactive (substance use (withdrawal state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم ترک هرویین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 4 و 6 و 8 و 10 و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجه عینی ترک مواد اوپیوئید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خطر انحطاط تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 4و 6و 8و 10و 14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پر کردن چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه دریافت کننده متادون 60 میلی گرم متادون تجویز شد. بعد از سه روز هر 48 ساعت مقدار دارو 20% کاهش یافت، تا در پایان هفته دوم مقدار آن به صفر رسید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دریافت کننده ترامادول 600 میلی گرم ترامادول تجویز شد. بعد از سه روز هر 48 ساعت مقدار دارو 20% کاهش یافت، تا در پایان هفته دوم مقدار آن به صفر رسید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ترک اعتیاد بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1226 3763
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir & mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1226 3763
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir & mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهران ضرغامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، ابتدای جاده نکا
شهر
ساری
کد پستی
4815466848
تلفن
+98 15 1226 3763
فکس
+98 15 1328 5109
ایمیل
mzarghami@mazums.ac.ir & mehran.zarghami@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی