پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير رژيمهاي تركيبي كلونيدين با دكسترومتورفان و آمانتادين در مقايسه با رژيم دارويي كلونيدين در تخفيف علائم سندرم ترك ترياك

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه به صورت كارآزمائي باليني آينده نگر و دو سويه كور (double-blind) انجام خواهد گرفت. محل انجام مطالعه بخش تندرستي بيمارستان رازي تبريز مي باشد. روش نمونه گيري بر اساس بيماران در دسترس است. بيماران بر اساس معيارهاي ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد بر اين اساس از ميان بيماراني كه داوطلبانه براي ترك مراجعه كرده اند آنهائي كه مرد باشند و سن آنها بين 40 ـ 20 سال باشد انتخاب خواهند شد. بيماران به صورت Random Allocation در4 گروه قرار خواهند گرفت گروه اول داروي كلونيدين با دوز روزانه 1.2mg-0.4 در سه دوز بر اساس تحمل بيماران همراه با كلونازپام 1mg هر 8 ساعت و استامينوفن 500 mg هر 6 ساعت به عنوان داروي كمكي دريافت خواهند كرد. گروه دوم كلونيدين و داروهاي كمكي ذكر شده با همان دوز بعلاوه دكسترومتورفان 4 75mg بار در روز خوراكي دريافت خواهند كرد. گروه سوم كلونيدين با داروهاي كمكي استامينوفن و كلونازپام با همان دوز همراه با آمانتادين 100mg 2 بار در روز دريافت خواهند كرد . گروه چهارم كلونيدين با داروهاي كمكي استامينوفن و كلونازپام با همان دوز همراه با دكسترومتورفان و آمانتادين با همان دوز دريافت خواهند كرد .دكسترومتورفان به صورت كپسول توسط همكاران داروساز تهيه و در اختيار بيماران قرار خواهد گرفت در تمام گروهها بيماراني كه افت شديد فشار خون (sys<90) نشان بدهند از مطالعه خارج خواهند شد. تمامي بيماران به هنگام پذيرش و در ساعتهاي 24 و 48 و 72 پس از پذيرش و شروع درمان توسط پزشك آموزش ديده بخش از نظر شدت علائم ترك بررسي خواهند شد. بر اساس مقياس درجه بندي كلينيكي علائم ترك مواد ، شدت بروز علائم ترك بيماران درجه بندي خواهد شد سپس بر اساس روشهاي آماري Two way ANOVA , Survival Analysis معني دار بودن تفاوت بين گروهها بررسي خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CCDAOW

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207196972N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-08-30, ۱۳۹۱/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ایوب مالک

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 1380 3356

آدرس ایمیل
maleka@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-07, ۱۳۹۰/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-07, ۱۳۹۱/۰۴/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير رژيمهاي تركيبي كلونيدين با دكسترومتورفان و آمانتادين در مقايسه با رژيم دارويي كلونيدين در تخفيف علائم سندرم ترك ترياك

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير كلونيدين با دكسترومتورفان و آمانتادين در مقايسه كلونيدين تنهادر تخفيف علائم سندرم ترك ترياك

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: جنس مرد ؛ سن بین 40 ـ 20 سال؛ تست مورفین مثبت؛ تشخيص وابستگي به مواد بر اساس معيارهاي DSM-IV-TR
معیار های خروج: از تمامي بيماران بررسي كراتي نين سرم و آلانين ترانسفراز كبدي انجام خواهد گرفت و بيماراني را كه مقدار كراتي نين سرم آنها بيش از 1/2 mg/dl باشد و آلانين آميوترانسفراز آنها بيش از 40 u/l باشد از مطالعه خارج خواهند شد؛ درعين حال بيماراني كه بر اساس معيارهاي DSM-IV-TR سايكوتيك تشخيص داده شوند كنار گذاشته خواهند شد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

گل گشت - دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5167858564

تاریخ تایید

2010-01-24, ۱۳۸۸/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

5/4/7741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی و رفتاری ناشی از مصرف مواد افیونی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخفیف علائم سندرم ترك مواد افیونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پذيرش و در ساعتهاي 24 و 48 و 72 پس از پذيرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس درجه بندي كلينيكي علائم ترك مواد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول داروي كلونيدين با دوز روزانه 1.2-0.4 ميلي گرم در سه دوز بر اساس تحمل بيماران همراه با كلونازپام 1 ميلي گرم هر 8 ساعت و استامينوفن 500 ميلي گرم هر 6 ساعت به عنوان داروي كمكي دريافت خواهند كرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم كلونيدين با دوز روزانه 1.2-0.4 ميلي گرم در سه دوز بر اساس تحمل بيماران همراه با كلونازپام 1 ميلي گرم هر 8 ساعت و استامينوفن 500 ميلي گرم هر 6 ساعت بعلاوه آمانتادين 100 ميلي گرم هر 12 ساعت خوراكي دريافت خواهند كرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم كلونيدين با دوز روزانه 1.2-0.4 ميلي گرم در سه دوز بر اساس تحمل بيماران همراه با كلونازپام 1 ميلي گرم هر 8 ساعت و استامينوفن 500 ميلي گرم هر 6 ساعت بعلاوه دكسترومتورفان 75 ميلي گرم هر 6 ساعت دريافت خواهند كرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم كلونيدين با دوز روزانه 1.2-0.4 ميلي گرم در سه دوز بر اساس تحمل بيماران همراه با كلونازپام 1 ميلي گرم هر 8 ساعت و استامينوفن 500 ميلي گرم هر 6 ساعت بعلاوه آمانتادين 100 ميلي گرم دو بار در روز و دكسترومتورفان 75 ميلي گرم هر 6 ساعت دريافت خواهند كرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تندرستي، بيمارستان روانپزشکی رازي تبريز
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ امیری
آدرس خیابان
بیمارستان روانپزشکی رازی، جاده ایل گلی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ایل گلی- بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
5167858564
تلفن
+98 41 1380 4490
فکس
+98 41 1380 3351
ایمیل
Amirish@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ایل گلی ، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
5167858564
تلفن
+98 41 1380 4490
فکس
+98 41 1380 3351
ایمیل
Amirish@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ امیری
موقعیت شغلی
استادیار گروه روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده ایل گلی، بیمارستان روانپزشکی رازی
شهر
تبریز
کد پستی
5167858564
تلفن
+98 41 1380 4490
فکس
+98 41 1380 3351
ایمیل
Amirish@tbzmed.ac.ir
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