

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر رژیمهای ترکیبی کلونیدین با دکسترومتورفان و آمانتادین در مقایسه با رژیم دارویی کلونیدین در تخفیف علائم سندرم ترک تریاک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر و دو سوپیه کور (double-blind) انجام خواهد گرفت. محل انجام مطالعه بخش تندرستی بیمارستان رازی تبریز می باشد. روش نمونه گیری بر اساس بیماران در دسترس است. بیماران بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد بر این اساس از میان بیمارانی که داوطلبانه برای ترک مراجعه کرده اند آنهایی که مرد باشند و سن آنها بین 20 - 40 سال باشد انتخاب خواهند شد. بیماران به صورت Random Allocation در 4 گروه قرار خواهند گرفت گروه اول داروی کلونیدین با دوز روزانه 0.4-1.2mg در سه دوز بر اساس تحمل بیماران همراه با کلونازپام 1mg هر 8 ساعت و استامینوفن 500 mg هر 6 ساعت به عنوان داروی کمکی دریافت خواهند کرد. گروه دوم کلونیدین و داروهای کمکی ذکر شده با همان دوز بعلاوه دکسترومتورفان 4 75mg بار در روز خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه سوم کلونیدین با داروهای کمکی استامینوفن و کلونازپام با همان دوز همراه با آمانتادین 100mg 2 بار در روز دریافت خواهند کرد. گروه چهارم کلونیدین با داروهای کمکی استامینوفن و کلونازپام با همان دوز همراه با دکسترومتورفان و آمانتادین با همان دوز دریافت خواهند کرد. دکسترومتورفان به صورت کپسول توسط همکاران داروساز تهیه و در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت در تمام گروهها بیمارانی که افت شدید فشار خون ($sys < 90$) نشان بدهند از مطالعه خارج خواهند شد. تمامی بیماران به هنگام پذیرش و در ساعتهای 24 و 48 و 72 پس از پذیرش و شروع درمان توسط پزشک آموزش دیده بخش از نظر شدت علائم ترک بررسی خواهند شد. بر اساس مقیاس درجه بندی کلینیکی علائم ترک مواد ، شدت بروز علائم ترک بیماران درجه بندی خواهد شد سپس بر اساس روشهای آماری Two way ANOVA , Survival Analysis معنی دار بودن تفاوت بین گروهها بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
CCDAOW

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207196972N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/06/09, 2012-08-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایوب مالک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3356 1380 41 98+

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

1390/03/17, 2011-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/17, 2012-07-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیمهای ترکیبی کلونیدین با دکسترومتورفان و آمانتادین در مقایسه با رژیم دارویی کلونیدین در تخفیف علائم سندرم ترک تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلونیدین با دکسترومتورفان و آمانتادین در مقایسه کلونیدین تنهادر تخفیف علائم سندرم ترک تریاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تخفیف علائم سندرم ترک مواد افیونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پذیرش و در ساعتهای 24 و 48 و 72 پس از پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی کلینیکی علائم ترک مواد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول داروی کلونیدین با دوز روزانه 0.4-1.2 میلی گرم در سه دوز بر اساس تحمل بیماران همراه با کلونازپام 1 میلی گرم هر 8 ساعت و استامینوفن 500 میلی گرم هر 6 ساعت به عنوان داروی کمکی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم کلونیدین با دوز روزانه 0.4-1.2 میلی گرم در سه دوز بر اساس تحمل بیماران همراه با کلونازپام 1 میلی گرم هر 8 ساعت و استامینوفن 500 میلی گرم هر 6 ساعت به علاوه آمانتادین 100 میلی گرم هر 12 ساعت خوراکی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم کلونیدین با دوز روزانه 0.4-1.2 میلی گرم در سه دوز بر اساس تحمل بیماران همراه با کلونازپام 1 میلی گرم هر 8 ساعت و استامینوفن 500 میلی گرم هر 6 ساعت به علاوه دکسترومتورفان 75 میلی گرم هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم کلونیدین با دوز روزانه 0.4-1.2 میلی گرم در سه دوز بر اساس تحمل بیماران همراه با کلونازپام 1 میلی گرم هر 8 ساعت و استامینوفن 500 میلی گرم هر 6 ساعت به علاوه آمانتادین 100 میلی گرم دو بار در روز و دکسترومتورفان 75 میلی گرم هر 6 ساعت دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

معیارهای ورود: جنس مرد؛ سن بین 40 - 20 سال؛ تست مورفین مثبت؛ تشخیص وابستگی به مواد بر اساس معیارهای DSM-IV-TR معیارهای خروج: از تمامی بیماران بررسی کراتی نین سرم و آلانین ترانسفراز کبدی انجام خواهد گرفت و بیماران را که مقدار کراتی نین سرم آنها بیش از 1/2 mg/dl باشد و آلانین آمیوترانسفراز آنها بیش از 40 U باشد از مطالعه خارج خواهند شد؛ درعین حال بیماران که بر اساس معیارهای DSM-IV-TR سایکوتیک تشخیص داده شوند کنار گذاشته خواهند شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1388/11/04, 2010-01-24

کد کمیته اخلاق

5/4/7741

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی و رفتاری ناشی از مصرف مواد افیونی

ICD-10 کد

F11

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تندرستی، بیمارستان روانپزشکی رازی تبریز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده ایل گلی- بیمارستان رازی

شهر

تبریز

کد پستی

5167858564

تلفن

4490 1380 41 98+

فکس

3351 1380 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده ایل گلی، بیمارستان رازی

شهر

تبریز

کد پستی

5167858564

تلفن

4490 1380 41 98+

فکس

3351 1380 41 98+

ایمیل

Amirish@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ امیری

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده ایل گلی، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

5167858564

تلفن

4490 1380 41 98+

فکس

3351 1380 41 98+

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