

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر درمان 4 هفته ای سلوکوسیب با ایبوپروفن بر وسوسه سوء مصرف کنندگان اپیوئیدها در حال ترک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی در 30 بیمار سوء مصرف کننده اپیوئیدها در حال ترک که به علت درد برای درمان با ضدالتهاب های غیراستروئیدی کاندید شده اند می باشد. پس از تایید کمیته اخلاق پزشکی و کسب رضایتنامه کتبی، بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 دریافت کننده ی سلوکوسیب 200 میلی گرم در روز و گروه 2 دریافت کننده ی ایبوپروفن 1600 میلی گرم روزانه خواهند بود. مقیاس درجه بندی 0-10 درد و پرسشنامه DDQ (میل به مصرف مواد مخدر) به ترتیب در شروع و انتهای درمان (پس از 4 هفته) جهت بررسی درد و وسوسه بیماران مورد استفاده واقع می شوند. پرسشنامه ها زیر نظر متخصص روانشناسی بالینی تکمیل می گردد؛ استخراج داده ها و آنالیز آنها توسط متخصص آمار صورت می گیرد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
10-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمان 4 هفته ای سلوکوسیب با ایبوپروفن بر وسوسه سوء مصرف کنندگان اپیوئیدها در حال ترک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلوکوسیب در مقایسه با ایبوپروفن بر وسوسه سوء مصرف کنندگان اپیوئیدها در زمان ترک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 18-65؛ عدم استفاده از سایر ضدالتهاب های غیراستروئیدی؛ حداقل مصرف شش ماهه اپیوئیدها
معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، شیردهی؛ بیماریهای وخیم جسمانی نظیر سرطان، امراض قلبی-عروقی، تنفسی، بیماریهای عروق مغز و هر اختلال تیروئیدی شامل هایپو یا هایپرتیروئیدیسم؛ افراد دارای سایر اختلالات اعصاب و روان در محور 1 و ناتوانی هوشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609207202N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قانلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات علوم داروئی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/22, 2016-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وسوسه

کد ICD-10

F11.3

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

withdrawal state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میل به مصرف مواد مخدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 4 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی شده 0-10 درد

2

شرح متغیر پیامد

سایر عوارض جانبی رژیم های درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای هفته ی چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سلکوکسیب، کپسول 200 میلی گرمی خوراکی روزانه برای یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ایبوپروفن، کپسول نرم 400 میلی گرمی، 4 بار در روز تا یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

سنا خواجه پور

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد توسکا

نام کامل فرد مسوول

سنا خواجه پور

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
 دانشکده داروسازی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
 pghaeli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
 خانم سنا خواجه پور
موقعیت شغلی
 دانشجوی دکتری عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 sanakhajehpour@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 معاون پژوهشی دانشکده داروسازی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده داروسازی تهران خیابان 16
 آذر
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
 بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سارا جعفری
موقعیت شغلی
 متخصص روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 9151 5541 21 98+
فکس
ایمیل
 sarajafari76@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد