پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایي بالیني تصادفي 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 تصادفي ساده به دو گروه تقسیم می شوند. گروه 1 دریافت کننده ی سلکوکسیب 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201609207202N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-10, ۱۳۹۵/۰۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-10, 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 سلکوکسیب با ایبوپروفن بر وسوسه سوء مصرف کنندگان اپیوئیدها در حال ترک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سلکوکسیب 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 I و ناتوانی هوشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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 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
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات علوم داروئی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-11, ۱۳۹۵/۰۲/۲۲
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

1

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

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

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

+98 21 5541 9151

فکس

ایمیل

sarajafari76@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 16آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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