

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تأثیر حب الشفا در کنترل علائم محرومیت در معتادین به مواد افیونی در سم زدائی حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تأثیر حب الشفا در کنترل علائم محرومیت ترک اعتیاد مواد افیونی برای مدت 21 روز طراحی شده است. تعداد 90 نفر معتاد متقاضی درمان، پذیرش شده و جهت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور و کنترل مثبت، بطور تصادفی و با استفاده از لیست کامپیوتری اعداد تصادفی به سه گروه پلاسبو، حب الشفا و کلونیدین اختصاص داده می شوند. مطالعه در پائیز 1390 ه.ش در مرکز ترک اعتیاد تولد دوباره (مرکز عمده ترک اعتیاد وابسته به اداره بهزیستی ایران) انجام خواهد شد. بیماران قبل از پذیرش با نوار قلب و تاریخچه پزشکی و معاینات فیزیکی ارزیابی خواهند شد و بعد از پذیرش نیز جهت ایشان آزمایشات بیوشیمیائی شامل شمارش سلول های خونی، قند و چربی و اوره و کراتینین و تست های کبدی و سدیم و پتاسیم درخواست خواهد شد. برنامه درمانی مشترک برای سه گروه شامل: روز اول هر بیمار یک کپسول بنفش و چهار کپسول صورتی، روز دوم دو کپسول بنفش و چهار کپسول صورتی، روز سوم تا هفتم سه کپسول بنفش و چهار کپسول صورتی، روز هشتم تا یازدهم سه کپسول بنفش و سه کپسول صورتی، روز دوازدهم تا هجدهم سه کپسول بنفش و دو کپسول صورتی، روز نوزدهم دو کپسول بنفش و یک کپسول صورتی، روز بیستم یک کپسول بنفش و یک کپسول صورتی دریافت خواهند نمود. برای گروه پلاسبو تمام کپسول ها محتوی شکر می باشند. برای گروه حب الشفا کپسول های بنفش محتوی شکر و کپسول های صورتی هر کدام محتوی 750 میلیگرم حب الشفا می باشند. برای گروه کلونیدین کپسول های بنفش هر کدام محتوی 0/2 میلیگرم کلونیدین و کپسول های صورتی هر کدام محتوی شکر می باشند. متغیرهایی که در طی مطالعه بررسی می شوند شامل: ماندگاری در درمان و میزان موفقیت سم زدائی، علائم کلینیکی و عینی و ذهنی محرومیت، شدت وسوسه، علائم افسردگی بک و هامیلتون، عوارض دارویی حب الشفا و کلونیدین می باشند که روزانه توسط محقق چک شده و در فرم های مربوطه ثبت می شوند. ارزیاب مطالعه، زبیدنت سال چهارم طب سنتی ایران می باشد که در رابطه با استفاده از مقیاس های مورد نظر آموزش لازم را دیده و نسبت به نوع گروه های درمانی نیز بی اطلاع است. تمام بیماران قبل از ورود به مطالعه فرم رضایت نامه شرکت در مطالعه را تکمیل و امضاء خواهند نمود. بیماران هر زمان که تمایل داشتند می توانند از مطالعه خارج شده و به درمان سم زدائی معمول ارجاع داده شوند. مطالعه بر طبق اعلامیه هلسینکی انجام خواهد شد و به تأیید کمیته اخلاق دانشگاه شاهد و کمیته تحقیق دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد نیز رسیده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109107518N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-03-16, ۱۳۹۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2491 6648 21 98+

آدرس ایمیل

smnazari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امور پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مواد مخدر

کد ICD-10

f11.2

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی محرومیت اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طبق DSMIV

2

شرح متغیر پیامد

علائم عینی محرومیت اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طبق DSMIV

3

شرح متغیر پیامد

علائم ذهنی محرومیت اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طبق DSMIV

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

5

شرح متغیر پیامد

افسردگی هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هامیلتون

6

شرح متغیر پیامد

وسوسه مصرف اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حب الشفا در کنترل علائم محرومیت در معتادین به مواد

افیونی در سم زدائی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر حب الشفا در کنترل علائم محرومیت در معتادین به مواد

افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعتیاد به مواد افیونی بر اساس DSM IV؛ سن بین 25

تا 40 سال؛ مرد؛ تست ادراری مثبت مرفین معیارهای خروج: اعتیاد به

مواد محرک و الکل؛ ابتلا به بیماری حاد و غیر قابل کنترل فیزیکی؛

شخصیت غیر اجتماعی یا عدم قابلیت پاسخگویی به سؤالات؛ عدم

رضایت بیمار برای ادامه مطالعه؛ بروز علائم محرومیت شدید و یا بروز

عوارض و حساسیت‌های دارویی؛ تست ادراری مثبت محرک‌ها یا تست

ادراری منفی مرفین در شروع مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

تهران-بزرگراه تهران-قم، مقابل حرم مطهر امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-09-11, 1390/06/20

کد کمیته اخلاق

118967

1

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی حب الشفا و کلونیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس عوارض جانبی داروهای فوق که در کتاب های طب سنتی ایران و کتب فارماکولوژی طب جدید تعیین شده است. عوارض جانبی این داروها عبارتند از: ضریان غیر طبیعی قلب، تاری دید، تغییرات بینائی- ترس از نور، بی‌خوابی، مشکلات ادراری، سرگیجه، اختلال در خواب، خشکی دهان، تهوع یا استفراغ، برافروختگی صورت می باشند.

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دفتر مطالعات و تحقیقات دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا جلالی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه تهران-قم، مقابل حرم مطهر امام خمینی (ره)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دفتر مطالعات و تحقیقات دانشگاه شاهد

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

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نظری

موقعیت شغلی

رئیس‌دند سال آخر طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خ شهید عبدالله زاده-دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7714 808 912 98+

فکس

ایمیل

drnazari43@gmail.com

shamidrezanazari@yahoo.com

timshahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

1

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

کلونیدین یک آگونیست اختصاصی آلفا دو آدرنرژیک می باشد که در سم زدائی حاد در ترک اعتیاد به مواد افیونی بطور گسترده استفاده می شود. دوزاژ مورد استفاده در این مطالعه از 0.2 میلیگرم در روز اول تا 0.6 میلیگرم در روز سوم و این دوز تا روز هجدهم ادامه یافته و سپس تا روز بیستم به تدریج کاهش می یابد تا قطع شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

حب الشفا یک داروی ترکیبی طب سنتی ایران می باشد که از نسبت های متفاوتی از تاتوره، ربوند، زنجبیل و صمغ عربی ترکیب یافته است. این ترکیب بصورت خوراکی و با دوز روزانه 3 گرم مورد استفاده قرار میگیرد. این ترکیب در کیسول های 500 میلیگرمی و در هر کیسول 750 میلیگرم مهیا شده است. برنامه درمانی در این مطالعه عبارت است از: روز اول تا روز هفتم روزانه 4 کیسول و روز هشتم تا روز یازدهم روزانه 3 کیسول و روز دوازدهم تا روز هجدهم روزانه دو کیسول و در نهایت تا روز بیستم روزی یک کیسول و بعد قطع می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

پلاسیو از شکر به عنوان دارونما در این مطالعه استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی تولد دوباره

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب سنتی دانشکده پزشکی - دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نظری

موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- خ عبدالله زاده- دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2521 2288 21 98+

فکس

ایمیل

drnazari43@gmail.com

shamidrezanazari@yahoo.com

timshahed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد نظری

موقعیت شغلی

رزیدنت سال آخر طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز-خ شهید عبدالله زاده- دانشکده پزشکی

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

drnazari43@gmail.com

shamidrezanazari@yahoo.com

timshahed@yahoo.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