

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تداخل اثر مصرف رانیتیدین نسبت به عدم مصرف بر روی تست تشخیص مرفین در افراد معتاد: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

### چکیده پروتکل

منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### چکیده

اهداف: تداخل اثر مصرف رانیتیدین نسبت به عدم مصرف بر روی تست تشخیص مرفین در افراد معتاد: طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد نحوه انجام: افراد داوطلب که در طول مطالعه به دانشکده داروسازی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 40 سال؛ (ب) عدم مصرف هر نوع دارو طی 72 ساعت گذشته. معیارهای خروج: ممنوعیت مصرف رانیتیدین. مداخله: 150 میلی گرم رانیتیدین خوراکی به صورت تک دوز. مقایسه: نسبت به قبل از مصرف رانیتیدین. پیامد اولیه: تست تشخیص مرفین با گرفتن نمونه ادرار قبل و 12 ساعت بعد از مداخله پیامد ثانویه: ندارد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501189014N54  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

تداخل اثر مصرف رانیتیدین نسبت به عدم مصرف بر روی تست تشخیص مرفین در افراد معتاد: مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تداخل اثر مصرف رانیتیدین نسبت به عدم مصرف بر روی تست تشخیص مرفین در افراد معتاد

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 40 سال؛ (ب) عدم مصرف هر نوع دارو طی 72 ساعت گذشته. معیارهای خروج: ممنوعیت مصرف رانیتیدین.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

1

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جلال پورالعجل

#### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0090 1838 81 98+

#### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد است لذا تصادفی سازی صورت نمی گیرد. روش کورسازی: مداخله قبل و بعد است لذا امکان کورسازی وجود ندارد.

ندارد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ندارد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ندارد

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
150 میلی گرم رانیتیدین خوراکی به صورت تک دوز  
طبقه بندی  
تشخیصی

2

شرح مداخله  
مقایسه نسبت به قبل از مداخله  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه زراعتی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده داروسازی  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تاریخ تایید  
2014-06-30, 1393/04/09  
کد کمیته اخلاق  
D/P/16/35/9/4136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
معناد به مواد مخدر  
کد ICD-10  
F11  
توصیف کد ICD-10  
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
تست تشخیص مورفین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 12 ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با گرفتن نمونه ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موقعیت شغلی  
داروشناس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده داروسازی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1590 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemez415@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه زراعتی  
موقعیت شغلی  
داروشناس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشکده داروسازی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1059 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
fatemez415@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فاطمه زراعتی