

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی درمان نگهدارنده با بوپرونورفین در درمان بیماران وابسته به مت آمفتامین؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد فاز 2

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

وابستگی به مت آمفتامین از جمله معزلات جدی جامعه ایران می باشد که متأسفانه تاکنون درمان دارویی مناسبی برای مقابله با آن معرفی نگردیده است. هدف از این طرح تحقیقاتی، بررسی اثربخشی درمان نگهدارنده با بوپرونورفین در درمان بیماران وابسته به مت آمفتامین، در قالب یک کارآزمایی بالینی قبل و بعد فاز 2 و بر روی 21 بیمار مبتلا به وابستگی مت آمفتامین در شهر قزوین می باشد. معیارهای ورود عبارتند از بیماران وابسته به مت آمفتامین که سواد خواندن و نوشتن داشته و در بازه سنی 18 الی 55 سال قرار داشته باشند. معیارهای خروج شامل کلیه موارد منع مصرف داروی بوپرونورفین و همچنین عدم علاقمندی به شرکت در مطالعه می باشد. شرکت کنندگان به مدت یک هفته در مرحله اجرا، مورد ارزیابی پزشکی و روانپزشکی قرار خواهند گرفت و در صورت نیاز به داروهای آنتی سایکوتیک، داروی اولانتراپین با حداقل دوز 5 میلی گرم و حداکثر دوز 15 میلی گرم، برای شرکت کنندگان تجویز خواهد شد و همچنین پرسشنامه سنجش میزان وابستگی مواد لیدز، پرسشنامه سنجش میزان ولع مصرف، فرم کوتاه پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت و پرسشنامه توانایی های شناختی اخذ خواهد گردید. در این دوره، نمونه خونی جهت بررسی وضعیت کبدی از شرکت کنندگان اخذ خواهد گردید. پس از دوره اجرایی، شرکت کنندگان وارد دوره مداخله خواهند شد و هفته ای سه بار تحت ویزیت پزشک قرار خواهند گرفت و تستهای سریع ادراری از نظر وجود مت آمفتامین، مورفین و بنزودیازپین ها در ادرار به عمل خواهد آمد. علاوه بر دریافت بوپرونورفین در هر ویزیت، هفته ای یک بار جلسات روان درمانی برگزار خواهد گشت. پرسشنامه های سنجش میزان وابستگی مواد لیدز، پرسشنامه سنجش میزان ولع مصرف، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت و همچنین پرسشنامه توانایی های شناختی مجدداً در هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم و فرم کوتاه پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد مجدداً در هفته دوازدهم اخذ خواهد گردید. پس از دوازده هفته، همه شرکت کنندگان، در دوره پیگیری، به مدت سه ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. پرسشنامه توانایی های شناختی مجدداً در هفته بیست و چهارم و در انتهای دوره پیگیری از بیماران اخذ خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112315499N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۵، 16-07-2014

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان نگهدارنده با بوپرونورفین در درمان بیماران وابسته به مت آمفتامین؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به محرک متامفتامین

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود متامفتامین در نمونه های ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه ماهه اول، سه بار در هفته، در سه ماهه دوم پیگیری یک بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ادراری تشخیص سریع از نظر وجود متامفتامین در نمونه ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف براساس پرسشنامه سنجش ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و سپس در انتهای هفته های چهارم، هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ولع مصرف

2

شرح متغیر پیامد

باقی ماندن در مطالعه تا انتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده، حضور بیمار تا انتهای مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از فرم کوتاه پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و سپس در انتهای هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

4

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه وابستگی به مواد لیدز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه و سپس در انتهای هفته های چهارم، هشتم و

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1. دارا بودن سواد خواند و نوشتن؛ 2. بازه سنی 18 الی 55 سال؛ 3. وابستگی به مت آمفتامین بر اساس معیارهای DSM IV؛ 4. رضایت به شرکت در مطالعه؛ شرایط خروج: 1. حضور همزمان شرکت کننده در یک طرح کارآزمایی بالینی دیگر و یا حضور در یک طرح کارآزمایی بالینی قبلی (در طول 30 روز اخیر) برای پژوهش در خصوص دارو و یا وسیله درمانی دیگری؛ 2. سوء مصرف همزمان مت آمفتامین و متادون؛ 3. ناتوانی در تحمل داروی بوپرونورفین (حساسیت دارویی)؛ 4. وجود سابقه بیماری کبدی (اعم از نارسایی کبد، هپاتیت و غیره)؛ 5. وجود سابقه بیماریهای ریوی؛ 6. وجود مشکلات غده تیروئید اعم از کم کاری و پرکاری تیروئید؛ 7. وجود نارسایی غده آدرنال (بیماری آیسون)؛ 8. وجود نارسایی کلیوی؛ 9. وجود نارسایی قلبی؛ 10. وجود هایپرتروفی غده پروستات و یا تنگی پیشابراه؛ 11. سابقه ابتلا به بیماری صرع و یا تشنج های غیر قابل کنترل؛ 12. وجود هر نوع بدخیمی و تومور فعال در بدن؛ 13. وجود بارداری؛ 14. وجود شواهدی مبنی بر عدم مصرف داروی تجویزی و یا فروش دارو خارج از مرکز درمانی؛ 15. عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/04, 2014-05-25

کد کمیته اخلاق

دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وابستگی به مواد لیدز

5

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه و سپس در انتهای هفته‌های چهارم، هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

6

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/14: توانایی‌های شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/1/14: در بدو ورود به مطالعه و سپس در انتهای هفته‌های چهارم، هشتم، دوازدهم و بیست و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/14: پرسشنامه توانایی‌های شناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه داروی بوپرونورفین با دوز 2 میلی گرم و به صورت زیر زبانی تجویز خواهد گردید. این مطالعه گروه شاهد ندارد و دوز مصرفی هر شرکت کننده بر اساس هر مقداری که قادر به کنترل وسوسه سوء مصرف تمام‌مقیم گردد، برآورد می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد سایه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

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 تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی فاران شیمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا تهرانی مقدم

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان پروین، پلاک 19، طبقه دوم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی فاران شیمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عفت پناه

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان قدس، نبش خیابان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 5574 21 98+

فکس

ایمیل

m.effatpanah@gmail.com; m-effatpanah@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشهای دانشجویان پردیس بین الملل دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شوان شریعتی راد

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابوذر، میدان ابوذر، بیمارستان ضیائی، ساختمان

آموزش، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 5574 21 98+

فکس

ایمیل

shariatirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشهای دانشجویان پردیس بین الملل دانشگاه علوم

پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

شوان شریعتی راد

موقعیت شغلی

مدرس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابوذر، میدان ابوذر، بیمارستان ضیائی، ساختمان

آموزش، طبقه 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5975 5574 21 98+

فکس

ایمیل

shariatirad@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