# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

## بررسي تأثير افزودن پرگابالين بر رژيم درماني روزمره ترك مواد اپيوئيدي در كاهش علائم سندرم ترك در بيماران وابسته

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثرات پرگابالین بر علائم قطع مواد مخدر در یک کارآزمایی بالینی است. این مطالعه برروی 30 بیمار شامل 28 مرد و 2 زن انجام خواهد شد. معیار اصلی ورود بیماران داشتن معیار وابستگی دارویی براساسDSM-V است. بیماران به دو گروه به روش یکی در میان بر اساس زمان ویزیت پزشک تقسیم شده اند. گروه اول پرگابالین و گروه دوم دارونما دریافت خواهند کرد. قرص پرگابالین با دوز 150mg در روز در هفته اول آغاز شده و دوز دارو در هفته دوم به 300mg در روز افزایش خواهد یافت. در نهایت در هفته 3 و 4 بیماران 450mg در روز دارو دریافت کرده و بعد از آن، پرگابالین taper خواهد شد. دارونما نیز در همان ظاهر با کمک دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تولید شده است. بیماران هر دو گروه در ابتدا تحت درمان bupronorphine بوده و دوز Bupronorphine براساس نیاز بیماران تنظیم خواهد شد. در طول هفته اول شروع پرگابالین، بوپرنورفین taper می شود. ارزیابی بیماران براساس پرسشنامه SHOWS انجام خواهد گرفت که شامل 10 علامت فیزیکی و روانی است که از 0 تا 3 نمره میگیرد. این ارزیابی ها توسط مصاحبه با یکی از رزیدنت های روانپزشکی ثبت خواهد شد. ارزیابی در روز اول استفاده پرگابالین به عنوان ارزیابی پایه شروع خواهد شد و به مدت 4 هفته استفاده از پرگابالین ادامه می یابد. عوارض جانبی پرگابالین نیز بررسی خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702012266N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-11, ۱۳۹۶/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-04-11, ۱۳۹۶/۰۱/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

غلام رضا خیرآبادی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1222 2135

**آدرس ایمیل**

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تأثير افزودن پرگابالين بر رژيم درماني روزمره ترك مواد اپيوئيدي در كاهش علائم سندرم ترك در بيماران وابسته

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر پرگابالین بر علایم ترک مواد اپیوئیدی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای DSM-V برای وابستگی به مواد مخدر؛ مصرف روزانه تریاک به طور منظم به صورت خوراکی یا کشیدنی؛ عدم استفاده از هیچ داروی دیگری از جمله داروهای اعصاب و روان و مواد دیگر به جز سیگار؛ عدم مصرف داروهای ضد درد؛ فقدان سایر اختلالات همراه روانی؛ داشتن هر گونه بیماری خاص که باعث منع ترک تریاک شود؛ عدم وجود منع مصرف برای پرگابالین؛ عدم استفاده از هر نوع دارو که با پرگابالین در تداخل است. معیارهای خروج از مطالعه: عدم علاقه بیمار برای مشارکت در مطالعه

**سن**

بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
395274

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
علائم ترک اعتیاد
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
علائم ترک اعتیاد شامل: احساس بیماری؛ کرامپ شکمی؛ اسپاسم یا پرش عضلانی؛ احساس سرما؛ تپش قلب؛ کشیدگی عضلانی؛ درد؛ خمیازه؛ اشک ریزش؛ مشکل در خوابیدن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شروع مداخله، انتهای هفته اول، انتهای هفته دوم، انتهای هفته سوم و انتهای هفته چهارم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براساس پرسشنامه SHOWS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی شامل: سرگیجه؛ خواب آلودگی؛ خستگی؛ افزایش وزن؛ ترمور؛ یبوست؛ خشکی دهان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
انتهای هفته اول، انتهای هفته دوم، انتهای هفته سوم و انتهای هفته چهارم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص پره گابالین، خوراکی، با دوز 150میلیگرم در روز برای هفته اول، 300 میلی گرم در روز برای هفته دوم و 450 میلیگرم در روز برای هفته های سوم و چهارم
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: قرص دارونمای مشابه، خوراکی، یک قرص در روز برای هفته اول، دو قرص در روز برای هفته دوم و 3 قرص در روز برای هفته های سوم و چهارم
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نور و علی اصغر
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهریار موذنی
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر، بخش روانپزشکی
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم زشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهریار موذنی

**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم زشکی اصفهان
**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**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهریار موذنی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی تخصص روانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر، بخش روانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3222 2475
**فکس**
**ایمیل**
shahryar.m1984@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهریار موذنی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی تخصص روانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر، بخش روانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 3222 2475
**فکس**
**ایمیل**
shahryar.m1984@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شهریار موذنی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت روانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر، بخش روانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
0089312222475
**فکس**
**ایمیل**
shahryar.m1984@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