

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی مقایسه ای تاثیر گاباپنتین و پرگابالین در کاهش علائم ترک مواد اپیوئیدی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پره گابالین، گاباپنتین و پلاسبو در کنترل علائم ترک مواد مخدر انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: داشتن معیارهای DSM-V در مورد وابستگی به مواد مخدر، مصرف منظم و روزانه تریاک به صورت خوراکی یا تدخینی، عدم مصرف داروهای روانپزشکی و سایر مواد همراه به جز سیگار، عدم مصرف داروهای ضد درد، عدم وجود اختلال روانپزشکی همراه، عدم وجود بیماری جسمی که ممنوعیتی برای ترک مواد باشد، عدم حساسیت به بویورنوفین، پرگابالین و گاباپنتین. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری، بروز هر گونه تعارض طبی یا اخلاقی با تداوم حضور بیمار در طرح، بروز مشکلات جسمی و روانی نیازمند مداخلات ویژه در فرایند ترک مواد، حاملگی و شیردهی. جمعیت مورد مطالعه شامل کلیه معنادین به مواد مخدر تدخینی ارجاع شده به مرکز ترک اعتیاد سرپائی بیمارستان خورشیدی اصفهان است که 60 بیمار در محدوده سنی 50-20 سال و دارای معیارهای DSM-V از نظر وابستگی به مواد در فاصله زمانی 15 فروردین لغایت 15 مرداد و با رعایت معیارهای ورود و خروج انتخاب و بطور تصادفی به سه گروه 20 نفره تقسیم شده و پس از اخذ رضایت کتبی بصورت دو سوکور تحت درمان با گاباپنتین یا پرگابالین یا دارونما (پلاسبو) علاوه بر داروهای مشترک که شامل کلونیدین و بویورنوفین است (درمان معمول و جاری) قرار می گیرند. شدت علائم ترک وابستگی به مواد در روزهای 1 و 7 و 15 و 22 با مقیاس SOWS توسط رزیدنت روانپزشکی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 1222 31 98+

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, 1396/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, 1396/05/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر گاباپنتین و پرگابالین در کاهش علائم ترک مواد اپیوئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گاباپنتین و پره گابالین در کنترل علائم ترک مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن معیارهای DSM-V در مورد وابستگی به مواد مخدر؛ مصرف منظم و روزانه تریاک به صورت خوراکی یا تدخینی؛ عدم مصرف داروهای روانپزشکی و سایر مواد همراه به جز سیگار؛ عدم مصرف داروهای ضد درد؛ عدم وجود اختلال روانپزشکی همراه؛ عدم وجود بیماری جسمی که ممنوعیتی برای ترک مواد باشد؛ عدم حساسیت به بویورنوفین، پرگابالین و گاباپنتین. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری؛ بروز هر گونه تعارض طبی یا اخلاقی با تداوم حضور بیمار در طرح؛ بروز مشکلات جسمی و روانی نیازمند مداخلات ویژه در فرایند ترک مواد؛ حاملگی و شیردهی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201707252266N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2017, 1396/05/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2017, 1396/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/20, 2017-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.396.1396.3.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی 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

شدت علائم ترک وابستگی به مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1 و 7 و 15 و 22

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول، 7، 15 و 22

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پره گابالین: بیماران این گروه در ابتداء تحت درمان با بوپرنورفین بر حسب دوز مورد نیاز قرار می‌گیرند و طی 3-5 روز روی درمان با بوپرنورفین تثبیت می‌گردند. از روز هفتم کاهش تدریجی دوز بوپرنورفین برای همه بیماران با الگوئی مشابه شروع و در روز 21 به صفر میرسد. پره گابالین ساخت شرکت ایرانی سبحان دارو از ابتدای مداخله در هفته اول با دوز 150 میلیگرم، هفته دوم با دوز 300 میلیگرم و در هفته 3 و 4 با دوز 450 میلیگرم در روز به بیماران داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه گاباپنتین: بیماران این گروه در ابتداء تحت درمان با بوپرنورفین بر حسب دوز مورد نیاز قرار می‌گیرند و طی 3-5 روز روی درمان با بوپرنورفین تثبیت می‌گردند. از روز هفتم کاهش تدریجی دوز بوپرنورفین برای همه بیماران با الگوئی مشابه شروع و در روز 21 به صفر میرسد. گاباپنتین ساخت شرکت ایرانی سبحان دارو از ابتدای مداخله در هفته اول با دوز 400 میلیگرم، هفته دوم با دوز 800 میلیگرم و در هفته 3 و 4 با دوز 1600 میلیگرم در روز به بیماران داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو: بیماران این گروه در ابتداء تحت درمان با بوپرنورفین بر حسب دوز مورد نیاز قرار می‌گیرند و طی 3-5 روز روی درمان با بوپرنورفین تثبیت می‌گردند. از روز هفتم کاهش تدریجی دوز بوپرنورفین برای همه بیماران با الگوئی مشابه شروع و در روز 21 به صفر میرسد. پلاسبو ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان از ابتدای مداخله تا انتها با الگوئی شبیه گاباپنتین و پره گابالین داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2135 3222 31 98+
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2135 3222 31 98+
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
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

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد سرپائی بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعمت بخش
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
396117
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
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 غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2135 3222 31 98+
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir