

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر اکسی توسین در مقایسه با دارو نما بر ولع مصرف مواد و علایم قطع مصرف و پاسخ به استرس در مصرف کنندگان هرویین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کارآزمایی بالینی حاضر از نوع تصادفی؛ دوسویه کور و با کنترل دارو نما می باشد و به منظور بررسی اثرات احتمالی هورمون اکسی توسین بر کاهش ولع مصرف مواد و علایم سندروم قطع مصرف و پاسخ به استرس طراحی شده است. افراد به صورت تصادفی به روش Permutated block randomization با بلوک های 4 و 6 تایی به دو گروه تقسیم شده و به صورت کور سازی دوطرفه مداخله و کنترل را دریافت خواهند نمود. کور سازی به صورت دوطرفه double blind خواهد بود به این ترتیب که گروه مداخله با توجه به تخصیص تصادفی بسته ای را دریافت خواهند کرد که حاوی اسپری اکسی توسین می باشد. در گروه کنترل نیز بسته مشابه بر اساس کد تخصیص یافته در تصادفی سازی دریافت خواهند نمود. مطالعه بر روی دو گروه تصادفی سازی شده بیست و پنج نفری از بیماران (مرد و زن) ۲۰ تا ۶۰ سال که بر اساس DSM-IV واجد شرایط وابستگی به هرویین بوده و در آغاز دوره درمان اعتیاد به هرویین می باشند انجام خواهد شد. بیماران در گروه دارو ۴۰ واحد از اسپری اکسی توسین را در یک نوبت و گروه شاهد نیز یک نوبت اسپری (سالین) دارو نما دریافت می کنند. طول مدت مطالعه بر روی هر بیمار ۶ ساعت و در صورت مثبت شدن تست های ادراری و مصرف هر گونه داروی مخدر یا محرک بیماران از مطالعه خارج می گردند. علایم (ولع مصرف؛ قطع مصرف و پاسخ به استرس) قبل و بعد از گرفتن دارو؛ و دریافت استرس (مشاهده تعدادی عکس با محتوی خنثی یا دیدن مواد یا ابزار مصرف مواد و تصاویر هیجانی) کنترل گردیده و سنجش ولع مصرف توسط پرسشنامه ولع در مصرف کنندگان هرویین و تست go-no go و تست stroop انجام پذیرفته همچنین علایم قطع مصرف بوسیله چک لیست مخصوص و استرس بوسیله کنترل کورتیزول خون و چک لیست مخصوص استرس برآورد میگردد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۵/۰۳/۲۳, 2016-06-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا معینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1079 3669 31 98+

##### آدرس ایمیل

Drm\_moeini@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسی توسین در مقایسه با دارو نما بر ولع مصرف مواد و علایم قطع مصرف و پاسخ به استرس در مصرف کنندگان هرویین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر اکسی توسین در مقایسه با دارونما بر ولع مصرف و علایم قطع مصرف و پاسخ به استرس ناشی از هرویین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیار های ورود به مطالعه: بر اساس DSM-IV فرد واجد شرایط

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015103024792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۳, 12-06-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

وابستگی به هرویین در شش ماه گذشته بوده باشد - بیمار در اوایل درمان ترک اعتیاد و سه روز از عدم مصرف وی در زمان تست گذشته باشد - رضایت بیمار جهت شرکت در مداخله - سن ۲۰ تا ۶۰ سال. افراد باسواد. معیار های خروج از مطالعه : زنان حامله؛ شیرده؛ بچه زا یا تست مثبت بارداری. سابقه هر نوع بیماری خونی؛ غدد؛ قلبی؛ ربوی؛ کلیوی؛ حساسیت دارویی یا بیماری عصبی همچون دیابت که قابلیت تاثیر بر پاسخ فیزیولوژیک را دارد. فرد دارای بیماری ادیسون یا کوشینگ یا بیماری قشر ادرنال چون این بیماریها قابلیت اثر بر روی وضعیت هورمونی یا عصبی هورمونی را دارد. افراد با اختلال افسردگی بزرگ؛ اختلال دو قطبی یا اختلال استرسی متعاقب تروما که دچار تغییر در پاسخ به استرس میباشند. افراد دریافت کننده درمان گلوکوکورتیکوئید در یک ماه گذشته. افراد دریافت کننده درمان سروتونرژیک یا سایر ضدافسردگی ها یا اپیوئید یا ضد اپیوئید بعلت اثر این مواد بر پاسخها. افراد با بیماری حاد یا تب دار. مثبت شدن تست های ادراری بیمار یا مصرف هر گونه ماده مخدر یا محرک .

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کورسازی مربوط به دو گروه بیمار و پژوهشگر میباشد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان . دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/29, 2015-10-21

کد کمیته اخلاق

IR. KAUMS. REC. 1394. 87

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم علائم قطع مصرف

ICD-10 کد

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

2

شرح

ولع مصرف

ICD-10 کد

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی سندرم محرومیت از هرویین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علائم بالینی سندرم محرومیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ولع مصرف ناشی از اپیوئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از دریافت اکسی توسین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری علائم ولع مصرف

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ۱: دریافت یک نوبت ۴۰ واحد اکسی توسین بصورت اسپری داخل

بینی .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ۲: دریافت یک نوبت ۴۰ واحد سالیین بصورت اسپری داخل بینی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید خبوشانی

نام کامل فرد مسوول

علی امینی

آدرس خیابان

اصفهان، جلوان غربی، مرکز ترک اعتیاد خبوشانی

شهر

اصفهان

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ دانشکده پزشکی؛ گروه

فارماکولوژی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

ایمیل

banafshe-h@kaums.ac.ir banafshe57@hotmail.com

آدرس صفحه وب

http://medicine.kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان - دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مینا معینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی مطالعات اعتیاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه مطالعات اعتیاد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان، کاشان

شهر

اصفهان

کد پستی

8168753513

تلفن

+98 31 3669 1079

فکس

ایمیل

drm\_moeini@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مینا معینی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی مطالعات اعتیاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه مطالعات اعتیاد، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان، بلوار راوندی، کاشان

شهر

اصفهان

کد پستی

8168753513

تلفن

+98 31 3669 1079

فکس

ایمیل

Drm\_moeini@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی