

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر داروهای بوپرنورفین و بوپروپیون بر کاهش وسوسه مصرف کانابیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر بوپرنورفین و بوپروپیون بر کاهش میزان وسوسه در بیماران وابسته به کانابیس میباشد. در این مطالعه 40 نفر از بیماران بستری که علائم ترک آنها ناشی از مصرف کانابیس می باشد انتخاب شده و با جدول اعداد تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند و هر کدام از دو داروی فوق در یک دوره زمانی دو هفته ای برای هر گروه که شامل بیست بیمار می باشد، تجویز می گردد. پاسخ بالینی به درمان به وسیله مصاحبه و پرسشنامه به صورت روزانه ارزیابی می شود. تمرکز اصلی مطالعه، مقایسه میزان تأثیر هر یک از دو داروی مذکور بر کاهش علائم ترک و وسوسه مصرف کنندگان کانابیس و یافتن بهترین گزینه درمانی می باشد. ملاکهای ورود به مطالعه: سن افراد بین 18 تا 50 سال باشد، بیماران رضایت کامل درمورد مطالعه داشته باشند، ماده اصلی مصرفی بیمار کانابیس باشد. ملاک های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت، مطالعه ماده اصلی مصرفی بیمار سایر موادمخدر به جز کانابیس.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040525160N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-07-2016، ۱۳۹۵/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۰۹، 2016-07-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 3627 71 98+

آدرس ایمیل

ahmadij@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18، ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروهای بوپرنورفین و بوپروپیون بر کاهش وسوسه مصرف کانابیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای بوپرنورفین و بوپروپیون بر کاهش وسوسه مصرف حشیش

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ملاکهای ورود به مطالعه: سن افراد بین 18 تا 50 سال باشد، بیماران رضایت کامل درمورد مطالعه داشته باشند، ماده اصلی مصرفی بیمار کانابیس باشد. ملاک های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه، ماده اصلی مصرفی بیمار سایر موادمخدر به جز کانابیس

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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 شیراز  
آدرس خیابان  
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
کد پستی  
7194634786  
تاریخ تایید  
1394/09/22, 2015-12-13  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1394.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
وابستگی به کانابیس  
کد ICD-10  
F12  
توصیف کد ICD-10  
Mental and behavioural disorders due to use of  
cannabinoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
وسوسه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه تا دو هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
مداخله 1: بوپرنورفین 4میلیگرم روزانه به مدت 2 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
مداخله 2: بوپرنورفین 150میلیگرم روزانه به مدت 2 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آموزشی درمانی ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جمشید احمدی  
آدرس خیابان  
خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا  
شهر  
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و  
فناوری  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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

jamshid\_ahmadi@yahoo.com ahmadij@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
sarc.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد بخش روانپزشکی، رئیس مرکز تحقیقات سوء مصرف مواد و

بهداشت روان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

7194654743

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

ایمیل

jamshid\_ahmadi@yahoo.com ahmadij@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

sarc.sums.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد بخش روانپزشکی، رئیس مرکز تحقیقات سوء مصرف مواد و

بهداشت روان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

7194654743

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

ایمیل

jamshid\_ahmadi@yahoo.com ahmadij@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

sarc.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد روانپزشکی، رئیس مرکز تحقیقات سوء مصرف مواد و

بهداشت روان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

7194654743

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

ایمیل