پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین (32-64-96 میلی گرم) بر کاهش علائم ترک بیماران وابسته به اپیوئید و هم چنین کاهش افسردگی و افکار خودکشی آنان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دوسوکور 60 نفر از مردان بستری وابسته به اپیوئید در سه گروه 20 نفره بصورت تصادفی تقسیم می شوند و به گروه اول 32 میلی گرم بوپرنورفین، به گروه دوم 64 میلی گرم بوپرنورفین و به گروه سوم 96 میلی گرم بوپرنورفین بصورت تک دوز داده می شود و بیماران به مدت حداقل دو هفته هر روز پیگیری می شوند و علائم ترک، افسردگی و افکار خودکشی آنها بوسیله مصاحبه و پرسشنامه افسردگی و خودکشی بک ارزیابی می شود. هدف مطالعه یافتن مناسب ترین دوز درمانی بوپرنورفین بر کاهش علائم ترک، افسردگی و افکار خودکشی در مصرف کنندگان اپیوئید و یافتن بهترین گزینه درمانی ست. معیارهای ورود رضایت بیمار و وابستگی به اپیوئید است و معیارهای خروج عدم رضایت و مصرف مواد غیر از اپیوئید است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071325160N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 3070

آدرس ایمیل

ahmadij@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-22, ۱۳۹۶/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین (32-64-96 میلی گرم) بر کاهش علائم ترک بیماران وابسته به اپیوئید و هم چنین کاهش افسردگی و افکار خودکشی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بوپرونورفین بر کاهش علائم ترک، کاهش افسردگی و افکار خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود : سن افراد بین 60-16 سال بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند. ماده اصلی مصرفی بیمار اپیوئید باشد.
ملاک های خروج: عدم رضایت بیمار در ابتدا و در طول مدت مطالعه ماده مصرفی بیمار سایر مواد مخدر غیر از اپیوئید.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

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 سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194634786
تاریخ تایید
2016-08-21, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به اوپیوئید
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش افسردگی در وابستگان به اپیوئید و یافتن بهترین گزینه درمانی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دادن دوز اولیه بوپرنورفین و روز اول تا روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کاهش علائم ترک در وابستگان به اپیوئید و یافتن بهترین گزینه درمانی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دادن دوز اولیه بوپرنورفین و روز اول تا روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه و پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کاهش افکار خودکشی در وابستگان به اپیوئید و یافتن بهترین گزینه درمانی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دادن دوز اولیه بوپرنورفین و روز اول تا روز چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
32میلی گرم بوپرنورفین را بصورت تک دوز به بیماران داده می شود و در مدت دو هفته علائم ترک، افسردگی و افکار خودکشی در آنها ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
64 میلی گرم بوپرنورفین را بصورت تک دوز به بیماران داده می شود و در مدت دو هفته علائم ترک، افسردگی و افکار خودکشی در آنها ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
96 میلی گرم بوپرنورفین را بصورت تک دوز به بیماران داده می شود و در مدت دو هفته علائم ترک، افسردگی و افکار خودکشی در آنها ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
7194654743
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
7194654743
تلفن
00
فکس
ایمیل

jamshid_ahmadi@yahoo.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