

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## اثر بخشی دوزهای مختلف بوپرونورفین (2 و 8 میلی گرم) بر کاهش نشانه های ترک بیماران وابسته به اپیوئید و هم چنین کاهش اضطراب و افسردگی و افکار خودکشی آنان

ahmadij@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه دوسوکور حد اقل 60 نفر از مردان بستری وابسته به اپیوئید در سه گروه حد اقل 20 نفره بصورت تصادفی تقسیم می شوند و به گروه اول 8 میلی گرم بوپرونورفین، به گروه دوم 2 میلی گرم بوپرونورفین و به گروه سوم پلاسیبو بصورت تک دوز زیربانی داده می شود و بیماران به مدت حداقل 5 روز هر روز پیگیری می شوند و علائم ترک، افسردگی و افکار خودکشی آنها بوسیله مصاحبه و پرسشنامه افسردگی و خودکشی بک و اضطراب همیلتون ارزیابی می شود. هدف مطالعه بافتن مناسب ترین دوز درمانی بوپرونورفین 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.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۷/۰۲/۱۰, 2018-04-30

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071925160N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۳, 04-08-2017  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
اثر بخشی دوزهای مختلف بوپرونورفین (2 و 8 میلی گرم) بر کاهش نشانه های ترک بیماران وابسته به اپیوئید و هم چنین کاهش اضطراب و افسردگی و افکار خودکشی آنان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین بر کاهش علائم ترک، کاهش اضطراب و افسردگی و افکار خودکشی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ملاک های ورود: سن افراد بین 16-60 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

4

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۳, 2017-08-04

#### 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

## 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 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 چهارم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

داروی بوپرنورفین به میزان 8 میلی گرم بصورت تک دوز (فقط یک دوز) به صورت زیرزبانی به گروه اول داده می شود و سپس به مدت حداقل 5 روز بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

داروی بوپرنورفین به میزان 2 میلی گرم بصورت تک دوز (فقط یک دوز) به صورت زیرزبانی به گروه دوم داده می شود و سپس به مدت حداقل 5 روز بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

پلاسیبو بصورت تک دوز (فقط یک دوز) به صورت زیرزبانی به گروه اول داده می شود و سپس به مدت حداقل 5 روز بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

#### 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

## 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، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-01, 1389/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.84

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وابستگی به اپیوئید

کد ICD-10

F11<sup>u</sup>

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to use of opioids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### 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 چهارم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و پرسشنامه

دکتر جمشید احمدی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7194654743  
تلفن  
1511 3646 71 98+  
فکس  
ایمیل  
jamshid\_ahmadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 کامل فرد مسوول  
سید بصیر هاشمی  
آدرس خیابان  
بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری 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  
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 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  
1511 3646 71 98+  
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