

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف بوپرنورفین (2 و 8 میلی گرم) بر کاهش وسوسه مصرف متامفتامین (شیشه)، افسردگی، افکار خودکشی و اضطراب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی دوزهای مختلف بوپرنورفین (8 و 2 میلی گرم) بر کاهش وسوسه ی بیماران وابسته به متامفتامین، افسردگی، افکار خودکشی و اضطراب می باشد. در این مطالعه دو سر کور حداقل 66 نفر از بیماران بستری که علائم ترک آنها ناشی از مصرف متامفتامین می باشد انتخاب شده و به صورت تصادفی به سه گروه حداقل 22 نفره تقسیم می شوند و هر کدام از سه گروه یکی از داروهای یاد شده (بوپرنورفین 8 میلی گرم، بوپرنورفین 2 میلی گرم یا پلاسبو) را در یک دوره زمانی حداقل 5 روزه دریافت می کنند. پاسخ بالینی به درمان به وسیله مصاحبه و پرسشنامه به صورت روزانه ارزیابی می شود. تمرکز اصلی مطالعه، مقایسه میزان تأثیر هر یک از سه متغیر مذکور بر کاهش علائم وسوسه، افسردگی، افکار خودکشی و اضطراب مصرف کنندگان متامفتامین و یافتن بهترین گزینه درمانی می باشد. ملاک های ورود به مطالعه: سن افراد بین 18 تا 60 سال باشد؛ بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند؛ ماده اصلی مصرفی بیمار متامفتامین باشد. ملاک های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه؛ ماده اصلی مصرفی بیمار سایر مواد مخدر به جز متامفتامین.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 3627 71 98+

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

1396/05/24, 2017-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/24, 2018-10-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوزهای مختلف بوپرنورفین (2 و 8 میلی گرم) بر کاهش وسوسه مصرف متامفتامین (شیشه)، افسردگی، افکار خودکشی و اضطراب

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوزهای مختلف بوپرنورفین (8 و 2 میلی گرم) بر کاهش وسوسه مصرف متامفتامین (شیشه)، افسردگی، افکار خودکشی و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: سن افراد بین 18 تا 60 سال باشد؛ بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند؛ ماده اصلی مصرفی بیمار متامفتامین باشد. ملاک های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه؛ ماده اصلی مصرفی بیمار سایر مواد مخدر به جز متامفتامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017081525160N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/03, 25-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/03, 2017-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194634786

تاریخ تایید

1396/05/10, 2017-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به متامفتامین

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه، افسردگی، افکار خودکشی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به مدت حداقل 5 روز داروی بوپرنورفین 8 میلی گرم در روز به صورت

زیرزبانی به گروه اول داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به مدت حداقل 5 روز بوپرنورفین 2 میلی گرم به صورت زیرزبانی

روزانه به گروه دوم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

به مدت حداقل 5 روز پلاسبو در روز به صورت زیرزبانی به گروه سوم

داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

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 مسؤول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، 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

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 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

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

جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان