پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین(16 و 32 میلی گرم) بر کاهش میزان اضطراب، افسردگی، افکار خودکشی و علائم ترک در بیماران وابسته به اپیوئید

چکیده پروتکل

چکیده

در این بررسی دوسوکور (هم بیماران و هم پزوهشگران از نوع دارو کاملا بی اطلاع هستند)حداقل 60 نفر از مردان بستری وابسته به اپیوئید در سه گروه حداقل 20 نفره بصورت تصادفی(تصادفی سازی به وسیله کامپیوتر انجام میشود) تقسیم می شوند و به گروه اول 16 میلی گرم بوپرنورفین، به گروه دوم 32 میلی گرم بوپرنورفین و به گروه سوم پلاسیبو بصورت تک دوز داده می شود و بیماران به مدت حداقل چهار روز هر روز پیگیری می شوند و اضطراب، افسردگی، افکار خودکشی و علائم ترک آنها بوسیله مصاحبه و پرسشنامه اضطراب همیلتون، افسردگی و خودکشی بک ارزیابی می شود. هدف این پژوهش پیدا کردن مناسب ترین دوز درمانی بوپرنورفین در کاستن علائم اضطراب، افسردگی ،افکار خودکشی و ترک در مصرف کنندگان اپیوئید و یافتن بهترین گزینه درمانی ست. معیارهای ورود 1- رضایت بیمار 2- وابستگی به اپیوئید و معیارهای خروج 1- عدم رضایت 2- مصرف مواد غیر از اپیوئید است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082225160N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-10, ۱۳۹۶/۰۶/۱۹

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

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین(16 و 32 میلی گرم) بر کاهش میزان اضطراب، افسردگی، افکار خودکشی و علائم ترک در بیماران وابسته به اپیوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای مختلف بوپرونورفین(16 و 32 میلی گرم) بر کاهش میزان اضطراب، افسردگی، افکار خودکشی و علائم ترک در بیماران وابسته به اپیوئید

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

مصداق ندارد

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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کور سازی: دو سویه کور است. هم بیماران و هم پژوهشگران از نوع دارو کاملا بی اطلاع هستند. تصادفی سازی: به وسیله کامپیوتر انجام میشود

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
تاریخ تایید
2017-06-14, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1396.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به اوپیوئید
کد ICD-10
F11ّ
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioral disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر 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
توسط مصاحبه بر اساس معیارهای "دی-اس-ام-5 "و پرسشنامه علایم ترک و وسوسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر اضطراب، افسردگی و 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 چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله مصاحبه بر اساس معیارهای "دی-اس-ام-5 "و پرسشنامه اضطراب هامیلتون و افسردگی و افکار خود کشی بک

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
16 میلی گرم بوپرنورفین بصورت تک دوز به بیماران داده می شود و در مدت حداقل چهار روز علائم اضطراب،افسردگی، افکار خودکشی و ترک در آنها ارزیابی می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
پلاسبو بصورت تک دوز به بیماران داده می شود و در مدت حداقل چهار روز علائم اضطراب،افسردگی، افکار خودکشی و ترک در آنها ارزیابی می شود.
طبقه بندی
دارو نما

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

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 شیراز

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

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

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 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

تلفن

+98 71 3646 1511

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