

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

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 پژوهشگران 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 بوپرونورفین، به گروه دوم 32 میلی گرم بوپرونورفین 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 یک ارزیابی می شود. هدف این پژوهش پیدا کردن مناسب ترین دوز درمانی بوپرونورفین در کاستن علائم اضطراب، افسردگی، افکار خودکشی و ترک در مصرف کنندگان اپیوئید و یافتن بهترین گزینه درمانی است. معیارهای ورود 1- رضایت بیمار 2- وابستگی به اپیوئید و معیارهای خروج 1- عدم رضایت 2- مصرف مواد غیر از اپیوئید است.

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, 1396/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, 1396/12/29

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 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

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082225160N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2017, 1396/06/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/19, 2017-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 3627 71 98+

ترک و وسوسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر اضطراب، افسردگی و افکار خودکشی در وابستگان به اپیونید 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 خودکشی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

32 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

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

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

کور سازی: دو سوبه کور است. هم بیماران و هم پژوهشگران از نوع

دارو کاملاً 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

1396/03/24, 2017-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به اپیونید

کد ICD-10

F11"

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 اپیونید 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

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 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
 1511 3646 71 98+
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

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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