پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر جایگزینی متادون با بوپرنورفین در درمان نگهدارنده بر پروفایل هورمونهای جنسی و تجزیه منی مردان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

از شروع درمان سوءمصرف مواد افیونی در جهان با روش درمان جایگزین اپیوئیدی با متادون 40 سال و با بوپرنورفین 18سال میگذرد. صرف نظر از تجربه کوتاه مدت در گذشته، این درمانها به ترتیب سابقه 14 و 10 ساله در ایران دارد. سوالات زیادی در مورد اثرات ناخواسته این داروها در درمان نگهدارنده بر ساختار و کارکرد اندامهای مختلف بیماران وجود دارد که باعث دغدغه بیماران و نگرانی درمانگران است. یکی از ارگانهای بدن که حساسیت بالائی نسبت به آن وجود دارد دستگاه تناسلی است و سوالات رایج بیماران اغلب جوان در درمان نگهدارنده، بویژه آنان که تمایل به فرزندآوری در آینده دارند، اثر احتمالی این داروها یعنی متادون و بوپرنورفین بر نطفه و باروری است. پاسخ دقیق و علمی به این پرسش و انتخاب داروی مناسب برای هر بیمار علاوه بر جلب اعتماد مراجعان از نگرانیهای آنان خواهد کاست. با توجه به شیوع و بروز فراوان اعتیاد به مواد افیونی بویژه در مردان جوان و میانسال و گسترش روزافرون درمانهای نگهدارنده با متادون و بوپرنورفین در این گروه برآن شدیم تا با جایگزینی داروی متادون با بوپرنورفین در مردان تحت درمان نگهدارنده آگونیست، تاثیر آن پروفایل هورمونهای جنسی و پارامترهای منی بررسی نمائیم. مطالعه بر روی 40 نفر از مراجعین پژوهشگاه رویان با تشخیص قطعی ناباروری انجام می شود که در بررسیهای معمول، هیچ یافته ای بجز مصرف متادون بعنوان درمان جایگزین افیونی یافت نشده است. در پژوهشگاه رویان، آزمایشات اولیه معمول (شامل هورمونهای جنسی تستوسترون کامل، تستوسترون آزاد، هورمون لوتئینی، هورمون محرک فولیکول، گلوبولین متصل به هورمونهای جنسی، پرولاکتین، تجزیه مایع سمینال) انجام شده و در صورت احراز شرایط لازم، برای ادامه مطالعه به یک کلینیک مجرب در تجویز بوپرنورفین با دسترسی مناسب ارجاع داده می شود. معیارهای ورود (Inclusion Criteria) • مردان 18 تا 50 ساله • تحت درمان نگهدارنده با متادون که حداقل 6 ماه از شروع درمان اعتیاد به مواد افیونی و 3 ماه از آخرین مصرف ماده اپیوئیدی غیرقانونی آنها گذشته باشد • دوز متادون مصرفی روزانه فرد کمتر از 60 میلیگرم باشد؛ • پزشک معالج اعتیاد بیمار ثبات فرد و آمادگی وی برای شیفت به بوپرنورفین را اعلام کرده باشد؛ • پزشک معالج ناباروری، متادون را مهمترین عامل شاخصهای نامطلوب هورمونی و آنالیز اسپرم تشخیص دهد؛ • بیمار رضایت خود را در شرکت در مطالعه به طور کتبی اعلام نماید. شرکت کنندگان بطور تصادفی در دو گروه 20 نفره قرار می گیرند. در گروه مطالعه متادون با بوپرنورفین جایگزین شده و در گروه کنترل متادون ادامه می یابد. در هر دو گروه آزمایش هورمونهای جنسی (شامل تستوسترون آزاد سرم، تستوسترون کامل سرم، هورمون محرک فولیکول سرم، هورمون لوتئینی سرم، پرولاکتین سرم، گلوبولین متصل به هورمونهای جنسی سرم) و تجزیه منی در 3 نوبت (قبل از مداخله، 3 ماه و 6 ماه پس از شروع مداخله) اندازه گیری می شود. معیار خروج (Withdrawal) در صورت بروز هر یک از موارد زیر بعد از تصادفی سازی، داوطلب مورد نظر از مطالعه خارج خواهد شد: • بروز شواهد و علائمی از لغزش یا عود در درمان با بوپرنورفین با وجود دریافت دارو با دوز مناسب • غیبت برای دریافت دارو بیش از دو هفته متوالی یا سه هفته متناوب • انجام ندادن آزمایش ادرار غربالگری مرفین بیش از سه جلسه متناوب یا دو جلسه متوالی • انجام ندادن آزمایش هورمونی و تجزیه منی بیش از 2 هفته از موعد مقرر • عدم تحمل کاهش دوز متادون برای شیفت به بوپرنورفین • عدم تحمل عوارض جانبی بوپرنورفین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011626040N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-26, ۱۳۹۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم فرهمندفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 1118

آدرس ایمیل

mfarahmandfar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر جایگزینی متادون با بوپرنورفین در درمان نگهدارنده بر پروفایل هورمونهای جنسی و تجزیه منی مردان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر جایگزینی متادون با بوپرنورفین بر هورمونهای جنسی و منی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود (Inclusion Criteria) • مردان 18 تا 50 ساله • تحت درمان نگهدارنده با متادون که حداقل 6 ماه از شروع درمان اعتیاد به مواد افیونی و 3 ماه از آخرین مصرف ماده اپیوئیدی غیرقانونی آنها گذشته باشد • دوز متادون مصرفی روزانه فرد کمتر از 60 میلیگرم باشد؛ • پزشک معالج اعتیاد بیمار ثبات فرد و آمادگی وی برای شیفت به بوپرنورفین را اعلام کرده باشد؛ • پزشک معالج ناباروری، متادون را مهمترین عامل شاخصهای نامطلوب هورمونی و آنالیز اسپرم تشخیص دهد؛ • بیمار رضایت خود را در شرکت در مطالعه به طور کتبی اعلام نماید. معیار خروج (Withdrawal) در صورت بروز هر یک از موارد زیر بعد از تصادفی سازی، داوطلب مورد نظر از مطالعه خارج خواهد شد: • بروز شواهد و علائمی از لغزش یا عود در درمان با بوپرنورفین با وجود دریافت دارو با دوز مناسب • غیبت برای دریافت دارو بیش از دو هفته متوالی یا سه هفته متناوب • انجام ندادن آزمایش ادرار غربالگری مرفین بیش از سه جلسه متناوب یا دو جلسه متوالی • انجام ندادن آزمایش هورمونی و تجزیه منی بیش از 2 هفته از موعد مقرر • عدم تحمل کاهش دوز متادون برای شیفت به بوپرنورفین • عدم تحمل عوارض جانبی بوپرنورفین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران، دبیرخانه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-16, ۱۳۹۴/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری در درمان نگهدارنده
کد ICD-10
N46
توصیف کد ICD-10
Male infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار هورمون محرک فولیکول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(ELISA) mIU/ml

2

شرح متغیر پیامد
مقدار هورمون لوتئینی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IU/L (ELISA)

3

شرح متغیر پیامد
مقدار تستوسترون آزاد سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IU/L (ELISA)

4

شرح متغیر پیامد
مقدار تستوسترون کامل سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml (ELISA)

5

شرح متغیر پیامد
مقدار پرولاکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ng/ml (ELISA)

6

شرح متغیر پیامد
مقدار گلوبولین متصل به هورمونهای جنسی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
nmol/l (ELISA)

7

شرح متغیر پیامد
حجم منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
میزان اسیدی یا قلیایی بودن منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب معیار PH

9

شرح متغیر پیامد
تعداد اسپرم در یک میلی لیتر از منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیون در میلی لیتر

10

شرح متغیر پیامد
زمان روان شدن منی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

11

شرح متغیر پیامد
شکل اسپرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار درصد اسپرم ها با شکل طبیعی برحسب درصد

12

شرح متغیر پیامد
حرکت اسپرماتوزوئیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار درصد اسپرماتوزوئیدها با حرکت رو به جلو طبیعی برحسب درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز روزانه متادون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جایگزینی با بوپرنورفین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در روز

2

شرح متغیر پیامد
دوز روزانه بوپرنورفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از جایگزینی متادون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بر اساس یک تقسیم بندی تصادفی، شرکت کنندگان در مطالعه در دو گروه قرار خواهند گرفت که به اطلاع آنان خواهد رسید. در گروه مطالعه با جایگزینی داروی متادون با بوپرنورفین درمان نگهدارنده بمدت 6 ماه ادامه پیدا خواهد کرد. داروی تجویزی در گروه مطالعه قرص بوپرنورفین زیرزبانی 2 میلیگرم ساخت شرکت فاران شیمی خواهد بود که با دوز 8 تا 16 میلیگرم یک بار در روز بمدت 6 ماه روز خواهد بود. نمونه گیری برای آزمایشات (5 سی سی خون برای هورمونهای جنسی و حجم مایع سمینال در یک انزال برای آزمایش تجزیه منی)، در 3 نوبت : قبل از مداخله ، 3 ماه ، و 6 ماه بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد. آزمایش غربالگری مواد افیونی ماهانه

(با اخذ 10 سی سی نمونه ادرار) انجام خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل درمان نگهدارنده با داروی متادون بمدت 6 ماه ادامه پیدا خواهد کرد. داروی تجویزی در گروه کنترل قرص متادون 5 میلیگرم ساخت شرکت دارو پخش خواهد بود که با دوز 40 تا60 میلیگرم یک بار در روز بمدت 6 ماه خواهد بود. نمونه گیری برای آزمایشات (5 سی سی خون برای هورمونهای جنسی و حجم مایع سمینال در یک انزال برای آزمایش تجزیه منی)، در 3 نوبت : قبل از مداخله ، 3 ماه ، و 6 ماه بعد از شروع مداخله انجام خواهد شد. آزمایش غربالگری مواد افیونی ماهانه (با اخذ 10 سی سی نمونه ادرار) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حدادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، شماره 669
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر نسیم وثوقی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، دانشکده فناوریهای نوین پزشکی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حدادی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی / مسئول کلینیک بوپرنورفین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، شماره 669
شهر
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
+98 21 5542 3728
فکس
+98 21 5547 2232
ایمیل
incas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http:/incas.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم فرهمندفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده فناوری های نوین پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1417755469
تلفن
+98 21 4305 2000
فکس
+98 21 8899 1117
ایمیل
education-satim @tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://satim.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حدادی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/ مسئول کلینیک بوپرنورفین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، شماره 669
شهر
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
+98 21 5542 3728
فکس
+98 21 5541 2232
ایمیل
incas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://incas.tums.ac.ir/

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