

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر دوزهای مختلف بوپرنورفین در درمان وابستگی به متافتامین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر دوزهای مختلف داروی بوپرنورفین بر درمان مصرف کنندگان متافتامین در بیماران بستری در این سینا

طراحی

تعیین و مقایسه تأثیر دوزهای مختلف داروی بوپرنورفین بر درمان مصرف کنندگان متافتامین در بیماران بستری در این سینا ، حداقل 60 نفر، به صورت تصادفی (قرعه کشی) در ۳ گروه حداقل بیست نفره قرار میگیرند ، به صورت دو سوکور به هر کدام از گروه های 20 نفره یک دوز داروی بوپرنورفین از دوزهای بوپرنورفین (0.1- 1- 8) میلی گرم در روز داده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

به صورت پرسشنامه سوالات روزانه پرسیده میشود به مدت 4 روز در بیماران بستری شده در بیمارستان ابن سینا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاك هاي ورود به مطالعه : ۱- سن افراد بين ۱۸-۵۰ سال باشد-۲- بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند-۳- ماده اصلي مصرفي بیمار متافتامین باشد . ملاك هاي خروج مطالعه: ۱- عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه -۲- ماده اصلي مصرفي ساير مخدرها باشد

گروه های مداخله

به وسیله پرسشنامه روزانه تأثیرات دارو بررسی میشود و این دارو عارضه خاصی ندارد

متغیرهای پیامد اصلی

وسوسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

N/A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170715035094N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۶ , 07-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۶ , 07-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۶ , 2019-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر بذرافشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 3627 71 98+

آدرس ایمیل

bazrafshan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

وسایل و مواردی که باید خریداری شود: بوپرنورفین 200 عدد هر کدام 10,000 ریال در کل 2,000,000 ریال هزینه مسافرت: وسیله نقلیه تاکسی، هر دفعه 50,000 ریال ، دو نفر، در کل 6,000,000 ریال هزینه تکثیر اوراق 2,000,000 ریال

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۲ , 2017-11-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۲ , 2018-10-04

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۰۴ , 2018-01-24

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۰ , 2018-11-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۲۱ , 2019-03-12

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوزهای مختلف بوپرنورفین در درمان وابستگی به متافتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپرنورفین در درمان شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) سن 18-50 سال (2) بیمار رضایت کامل برای ورود به مطالعه داشته باشد (3) ماده اصلی مصرف کننده متافتامین باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1) عدم رضایت در ابتدا یا در حین مطالعه (2) ماده اصلی مصرف کننده سایر مواد مخدر باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق دوسوگور تعداد 60 عدد بیمار انتخاب میشوند و با استفاده از برنامه سایت تصادفی سازی کامپیوتر این 60 نفر به سه گروه بیست نفره تقسیم میشوند. لازم به توضیح است که این برنامه ریزی کامپیوتری به شکل خودکار این 60 نفر را به صورت کاملاً تصادفی به سه گروه 20 نفره تقسیم خواهد کرد..

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از همکاران در بیمارستان بدون اطلاع به کسی و به صورت قرعه کشی سه گروه را مشخص کرد و به محقق بدون اطلاع داشتن از دوز دارو داده میشد خود بیمار هم از دوز دارو اطلاع نداشت و به آنالیز کننده داده ها هم هیچ اطلاعاتی از گروه ها داده نشد

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

دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تاریخ تایید

1396/07/24, 2017-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.64

1

شرح

وابستگی و به متامفتامین

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه و میل شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

علائم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روزانه به مدت 4 روز پس از شروع مصرف دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ما 0.1 میلی گرم بوپرنورفین به یکی از گروه‌ها به صورت روزانه به مدت 14 روز می‌دهیم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ما 8 میلی گرم بوپرنورفین به یکی از گروه‌ها به صورت روزانه به مدت 14 روز می‌دهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ما 1 میلی گرم بوپرنورفین به یکی از گروه‌ها به صورت روزانه به مدت 14 روز می‌دهیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر بذرافشان

آدرس خیابان

خیابان حافظ، جنب بوستان 13، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

0236 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

4336 3481 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر بذرافشان

موقعیت شغلی

دکتر متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

719434786

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

ایمیل

bazrafshan_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194634786

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

ایمیل

bazrafshan_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکتر امیر بذرافشان

موقعیت شغلی

دکتر متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ایبوردی بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194534786

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

ایمیل

bazrafshan_amir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر بذرافشان

موقعیت شغلی

دکتر متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص