

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر افزودن بوپرنورفین به "برنامه درمانی ماتریکس" در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر افزودن بوپرنورفین به "برنامه درمانی ماتریکس" در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از عود مصرف

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور کنترل شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه افرادی هستند که با تشخیص اختلال مصرف مت آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-V برای درمان به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان خورشید اصفهان جهت درمان به شیوه شرکت در برنامه درمانی ماتریکس مراجعه میکنند. افراد با استفاده از مصاحبه بالینی روانپزشکی و معاینه فیزیکی از نظر معیارهای ورود به مطالعه غربالگری میشوند. به تمامی شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه کتبی شرکت در مطالعه ارائه میشود، و بصورت شفاهی توضیح کامل در مورد عنوان طرح، هدف طرح، طول مدت مطالعه، نوع داروها و مراحل انجام و خطرات مطالعه داده و توافق آنها به صورت مکتوب اخذ میگردد. تمامی شرکت کنندگان بعد از ورود به مطالعه، بصورت تصادفی (با روش Block Design Randomization) به دو گروه بوپرنورفین و دارونما تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) افراد با سنین 18-60 سال (2) واجد معیار اختلال مصرف مت آمفتامین بر اساس DSM-V باشند (3) تنها به مت آمفتامین وابستگی داشته باشد (4) عدم بارداری و شیر دهی معیارهای خروج: 1) ابتلا به اختلال روانپزشکی که نیاز به بستری را ایجاد کند (2) وضعیت طبی ناپایدار که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد (3) بروز عوارض ناشی از مصرف بوپرنورفین که توانائی تحمل ادامه درمان را نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، بوپرنورفین به فرم زیرزبانی (ساخته شده توسط شرکت داروسازی مهر دارو) با دوز 2 میلیگرم در روز، شروع و طی 7 روز به دوز 4 mg در روز (2 عدد قرص زیرزبانی) افزایش داده و با همین مقدار تا 1 ماه ادامه می دهیم و سپس طی 2 هفته بتدریج قطع می شود. در گروه کنترل، دارونما با فرم دارویی مشابه بوپرنورفین (که بصورت زیرزبانی توسط دانشکده داروسازی تهیه خواهد شد) برای بیماران تجویز میشود و تا 1 ماه ادامه می یابد و سپس طی 2 هفته بتدریج قطع می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین به دنبال استفاده از بوپرنورفین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 2135 1222

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن بوپرنورفین به "برنامه درمانی ماتریکس" در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بوپرنورفین در وابستگی به مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) افراد 18-60 سال (2) واجد معیار اختلال مصرف مت آمفتامین بر اساس DSM-V باشند (3) تنها به مت آمفتامین وابستگی داشته باشد (4) عدم بارداری و شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1) ابتلا به اختلال روانپریشی که نیاز به بستری را ایجاد کند (2) وضعیت طبی ناپایدار که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد (3) بروز عوارض دارویی بوپرنورفین که امکان ادامه مصرف دارو نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه 40 نفره، انتخاب نمونه‌ها به صورت ده بلوک چهارتایی انجام خواهد شد، در هر بلوک بطور تصادفی دو نفر به گروه مداخله اول و دو نفر به گروه مداخله دوم اختصاص خواهد یافت به این ترتیب که کل شش حالتی که یک بلوک چهار تایی می‌تواند داشته باشد ده بار به صورت تصادفی از این شش حالت بلوک انتخاب خواهد شد تا نهایتاً بیست نفر در هر گروه به صورت بلوکی تصادفی قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محققین اصلی و نیز افرادی که برون ده مطالعه را سنجش و ثبت می‌کنند نسبت به نیز از اینکه بیمار دارو دریافت کرده است یا دارونما اطلاعی ندارند و دارو و پلاسبو در بسته‌های حاوی کد و توسط فردی که مستقیماً درگیر مطالعه نیست در اختیار بیماران قرار میگیرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4 حوزه معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/05/06, 2019-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مت آمفتامین

کد ICD-10

F10-F19

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 1-8 و 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بوپرنورفین در گروه مداخله، بوپرنورفین به فرم زیرزبانی (ساخته شده توسط شرکت داروسازی مهر دارو) با دوز 2mg در روز، شروع و طی 7 روز به دوز 4 mg در روز (2 عدد قرص زیرزبانی) افزایش داده و با همین مقدار تا 1 ماه ادامه می‌دهیم و سپس طی 2 هفته بتدریج قطع می‌شود. بیماران در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری ماهیانه با تست ادراری مت آمفتامین و پرسشنامه CCQ-Brief ارزیابی می‌گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو در گروه کنترل، دارونما با همان فرم بوپرنورفین تهیه شده توسط دانشکده داروسازی) به صورت زیر زبانی و با پروتکل مشابه با گروه مداخله تا 1 ماه استفاده می شود. و مشابه گروه مداخله، آنها را با آزمایش آفتامین ادرار و پرسشنامه CCQ-Brief هفتگی در زمان مداخله و ماهانه طی دوره پیگیری ارزیابی می کنیم.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید-اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2135 3222 31 98+

فکس

2135 3222 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شمار 4، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-31451

تلفن

2135 3222 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات

علوم رفتاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

8145831451
تلفن
2135 1222 31 98+
فکس
2135 1222 31 98+
ایمیل
kheirabad@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

تلفن
2135 3222 31 98+
فکس
2135 3222 31 98+
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد