پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 کنندکان 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 60-18 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 روانبزشکی که نیاز به بستری را ایجاب کند 2) وضعیت طبی ناپایدار که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد 3) بروز عوارضناشی 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 یابدو 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: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

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 60-18 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) ابتلا به اختلال روانپزشکی که نیاز به بستری را ایجاب 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

فاز 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 نمونه ها به صورت ده بلوک چهارتائی 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 تائی می تواند داشته باشد ده بار به صورت تصادفی از این شش حالت بلوک انتخاب خواهد شد تا نهایتا" بیست نفر در هر گروه به صورت بلوکی تصادفی قرار گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محققین اصلی و نیز افرادی که برون ده مطالعه را سنجش و ثبت می کنند نسبت به نیز از اینکه بیمار دارو دریافت کرده است یا دارونما اطلاعی ندارند و دارو و پلاسبو در بسته های حاوی کد و توسط فردی که مستقیما" در گیر 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

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

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

هفته های 8-1 و 12،16،20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بوبرنورفین 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 می دهیم و سپس طی 2 هفته بتدریج قطع می شود. بیماران در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری ماهیانه با تست ادراری مت آمفتامین و پرسشنامه CCQ-Brief ارزیابی می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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 آمفتامین ادرار و پرسشنامه CCQ-Brief هفتگی در زمان مداخله و ماهانه طی دوره پیگیری ارزیابی می کنیم.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 0048
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-31451
تلفن
+98 31 3222 2135
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451

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

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

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