پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اوپیوئیدی با تابلوی سایکوتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اوپیوئیدی با تابلوی سایکوتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سویه کور،تصادفی شده ، این مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به BMD نوع یک به انجام خواهد رسید که این افراد به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان شهید بهشتی کرمان به انجام خواهد رسید افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند که گروه مداخله همراه با درمان های دیگر بوپرونورفین زیر زبانی دریافت میکند و به گروه کنترل به جای آن دارونما داده میشود و تابلوی سایکوز روز اول و روز چهارم توسط مصاحبه ارزیابی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل :سن 18 تا 65 ،تشخیص BMD نوع یک (اپیزود افسردگی، مانیا با تابلوی سایکوتیک) (بر مبنای معیارهای DSM-V) ،شدت اولیه علائم مثبت: زیر مقیاس سایکوتیک BPRS با نمره بیشتر یا مساوی 12 و حداقل دو آیتم سایکوتیکBPRS با نمره 4 یا بیشتر مباشد و معیارهای عدم ورود شامل:سابقه مصرف متامفتامین ظرف 3 ماه اخیر،وابستگی به الکل یا بنزودیازپین ها یا مواد هالوسینوژن،تشخیص سایکوز پایدار ناشی از متامفتامین ،مصرف آنتی سایکوتیک یا داروهای تنظیم کننده خلق ظرف دو هفته قبل از بستری

گروه‌های مداخله

. گروه مداخله، بوپرنورفین زیر زبانی از روز اول۶ تا ۸ میلی گرم بر حسب نیاز، کلونازپام روزی 1 یا 2 میلی بر حسب نیاز، روزی سه عدد گاباپنتین 300 میلی گرم، کلونیدین 2/0 نصف روزی دوبار یا سه بار در صورت تحمل عوارض دریافت می نمایندگروه کنترل، داروهای فوق را به غیر از بوپرنورفین زیر زبانی دریافت خواهند نمود و به جای آن پلاسبو (توسط شرکت سازنده قرص بوپرنورفین ساخته می شود. از نظر اندازه، رنگ و علایم حک شده روی قرص کاملاً مشابه) به آنها داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر استفاده از بوپرونورفین زیر زبانی همراه با داروهای دیگر در تابلوی سایکوز در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190905044703N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۳ ,05-10-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۳ ,05-10-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۳, 2019-10-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی بمانی گلنا آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 1006

آدرس ایمیل

alibemani1355@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اوپیوئیدی با تابلوی سایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوپرنورفین در درمان سایکوز در بیماران دو قطبی وابسته به ترکیبات اوپیوئیدی با تابلوی سایکوتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 تشخیص BMD نوع یک (اپیزود افسردگی، مانیا با تابلوی سایکوتیک) (بر مبنای معیارهای DSM-V) شدت اولیه علائم مثبت: زیر مقیاس سایکوتیک BPRS با نمره بیشتر یا مساوی 12 و حداقل دو آیتم سایکوتیکBPRS با نمره 4 یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف متامفتامین ظرف 3 ماه اخیر وابستگی به الکل یا بنزودیازپین ها یا مواد هالوسینوژن تشخیص سایکوز پایدار ناشی از متامفتامین

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروهها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در نظر گرفته می شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر BBAA,ABAB, BABA, AABB,ABBA,BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 4 بیاید بلوک AABB مد نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان A و دو بیمار بعد به درمان B تخصیص می یابند. پرتاب تاس برای 15 بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروههای درمانی تکمیل گردد. همچنین تخصیص درمان به گروه درمان و کنترل نیز بر اساس تصادف (پرتاب سکه) انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام تقسیم تصادفی در گروههای درمان (بوپرنورفین زیر زبانی) و گروه کنترل (قرص پلاسبو) قرار می دهیم به طوریکه در این گروه ها، بیماران از نحوه تخصیص درمان بی اطلاع میباشندهمچنین پزشک معالجه کننده این بیماران نیز از نحوه تخصیص درمان در گروهها بی اطلاع خواهد بود.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان،معاونت تحقیقات و فناوری،خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

7616913911

تاریخ تایید

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.463

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تابلوی سایکوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول قبل از شروع مداخله و روز چهارم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، بوپرنورفین زیر زبانی از روز اول۶ تا ۸ میلی گرم بر حسب نیاز، کلونازپام روزی 1 یا 2 میلی بر حسب نیاز، روزی سه عدد گاباپنتین 300 میلی گرم، کلونیدین 2/0 نصف روزی دوبار یا سه بار در صورت تحمل عوارض دریافت می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، داروهای فوق را به غیر از بوپرنورفین زیر زبانی دریافت خواهند نمود و به جای آن پلاسبو (توسط شرکت سازنده

قرص بوپرنورفین ساخته می شود. از نظر اندازه، رنگ و علایم حک شده روی قرص کاملاً مشابه) به آنها داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی بمانی گلناآبادی

آدرس خیابان

کرمان ،بلوار جمهوری،بلوار کشاورزی،بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3211 0408

ایمیل

alibemani1355@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان،خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3211 7621

ایمیل

alibemani1355@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی بمانی گلنا آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری ، بلوار کشاورزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3211 0408

ایمیل

alibemani1355@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی بمانی گلنا آبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری ، بلوار کشاورزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

+98 34 3211 0408

ایمیل

alibemani1355@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
علی بمانی گلنا آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جمهوری،بلوار کشاورزی،بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34 3211 0408
ایمیل
alibemani1355@gmail.com

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