

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثربخشی اسپری نازال اکسی توسین نسبت به اسپری پلاسبودر میزان علائم محرومیت و وسوسه و پیشگیری از عود در هنگام قطع متادون در مردان معتاد به مواد مخدر که متادون دریافت نموده اند.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی کارایی اسپری اکسی توسین در میزان علائم محرومیت و وسوسه و پیشگیری از عود در هنگام قطع متادون در افراد معتاد به مواد مخدر

طراحی

در کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کمک نرم افزارهای تولید توالی تصادفی، افراد را با شیوه تصادف سازی بلوکی، بطور فاکتوریال در 4 گروه وارد کردیم. در این مطالعه 60 بیمار در 4 گروه 15 نفری بطور تصادفی قرار می گیرند و اثربخشی تجویز اکسی توسین بصورت گروهی بررسی می گردد و تا 4 ماه پیگیری می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک مرکز سرپایی درمان اعتیاد کارشناس نظارت کننده، اسپری اکسی توسین ویا محلول سالین را که در ظرف های مشابه قرار دارند، علامتگذاری می کند. او سپس آنها را به درمانگری که با بیماران است، میدهد. درمانگر و بیمار از محتوی واقعی ظرف ها نا آگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: این افراد همگی مرد هستند و سن بین 18 تا 55 سال دارند. مصرف روزانه 10 تا 100 میلی گرم متادون برای مدت طولانی تر از 6 ماه داشته، تمایل به قطع آنرا دارند ولی نمی توانند. شرایط عدم ورود: سابقه تشنج - ضربه به مغز اخیر- مصرف مواد در 3 ماه گذشته - افسردگی شدید با افکار خودکشی- بیماری آلرژیک شدید- اختلالات نورولوژیک شدید بخصوص اگر خطر تشنج را بالا می برد- اختلالات قلبی حاد در حال حاضر- سابقه اختلالات سایکوتیک

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران MMT هستند که مداخله 1-دریافت اسپری بینی اکسی توسین و 2-همراه فعالیت های گروهی را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران MMT هستند که مداخله 1-دریافت اسپری بینی سالین و 2-بصورت فردی را دریافت می کنند. افراد را در چهارگروه بصورت فاکتوریال با هم مقایسه کردیم. تجویز اسپری: 1/ اکسی توسین بصورت فردی 2/ اکسی توسین در گروه ماراتون 3/ پلاسبو بصورت فردی 4/ پلاسبو در گروه ماراتون

متغیرهای پیامد اصلی

میزان وسوسه، میزان علائم محرومیت قطع متادون، نتایج آزمایش های مورفین و متادون، مانایی در گروه درمانی، امتیاز پرسشنامه های اضطراب و افسردگی، سطح سرمی کورتیزول و اکسی توسین میزان خونرسانی به ناحیه های مختلف مغز در fmri

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191003044971N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/09/09, 30-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/09/09, 30-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/09/09, 2019-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام نادری مزجین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1372 8894 21 98+

آدرس ایمیل

shahramnadery@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/15, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/10/15, 2020-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

ارزیابی اثربخشی اسپری نازال اکسی توسین نسبت به اسپری پلاسبو در میزان علائم محرومیت و وسوسه و پیشگیری از عود در هنگام قطع متادون در مردان معتاد به مواد مخدر که متادون دریافت نموده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اسپری بینی اکسی توسین در قطع متادون در مردان معتاد به مواد مخدر که متادون دریافت نموده اند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

این افراد همگی مرد هستند. سن بین 18 تا 55 سال دارند. سابقه اعتیاد به ماد مخدر دارند که مواد مخدر قطع شده و مصرف متادون جایگزین آن شده است. مقدار متادون مصرفی آنان بین 10 تا 100 میلی گرم است برای مدت طولانیتر از 6 ماه روی درمان نگهدارنده با متادون قرار داشته اند اکنون به پیشنهاد خودشان یا بنابر ضرورت مثل مسافرت خارج از کشور، استخدام، ازدواج مایل هستند مصرف متادون را قطع کنند ولی با وجود تمایل بالا به قطع متادون توانایی کاهش متادون را از حد خاصی پایین تر نداشته اند. در 14 روز اخیر مقدار متادون مصرفی شان تغییر نکرده است. در 3 ماه گذشته آزمایش مثبت مورفین نداشته اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه تشنج ضربه به مغز اخیر مصرف مواد در 3 ماه گذشته وجود سابقه افسردگی شدید با افکار خودکشی وجود سابقه بیماری آلزایم شدید وجود سابقه اختلالات نورولوژیک شدید بخصوص اگر خطر تشنج را بالا می برد وجود اختلالات قلبی حاد در حال حاضر وجود سابقه اختلالات سایکوتیک وجود بیماری عروقی حاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با کمک نرم افزار Random allocation software که جزو نرم افزارهای تولید توالی تصادفی است، افراد را با شیوه تصادف سازی بلوکی، بطور تصادفی در 4 گروه وارد کردیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارشناس نظارت کننده، اسپری بینی اکسی توسین و یا محلول سدیم کلراید را که در ظرف های مشابه قرار دارند، علامتگذاری می کند. سپس آنها را به درمانگری که با بیماران خواهد بود تحویل می دهد. درمانگر و بیمار از محتوی واقعی ظرف ها نا آگاه خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار در 4 گروه 15 نفری بطور تصادفی قرار می گیرند و اثربخشی تجویز اکسی توسین بصورت گروهی بررسی می گردد. در ضمن تاثیر تجویز اکسی توسین یا پلاسبو بصورت گروهی در

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، خیابان نجات الاهی، بالاتر از خ شاداب، کوچه نوید، بن بست دوم، پلاک 7، طبقه 4، کدپستی 1598996711

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598996711

تاریخ تأیید

1396/08/20, 2017-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3933

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به مواد

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه سومصرف مخدر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 2 و 3 و 4 بعد از قطع مصرف متادون

نحوه اندازه گیری متغیر

خوداظهاری بر مبنای مقیاس ده گانه لینکرت

2

شرح متغیر پیامد

علائم محرومیت قطع متادون

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 2 و 3 و 4 بعد از قطع مصرف متادون

نحوه اندازه گیری متغیر

خوداظهاری بر مبنای مقیاس ده گانه لینکرت

3

شرح متغیر پیامد

نتیجه آزمایش مورفین و متادون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای هر هفته تا انتهای ماه 4 بدنال قطع متادون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن آزمایش مورفین و متادون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شرکت در گروه درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هر هفته تا پایان ماه چهارم بدنال قطع متادون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نام افراد شرکت کننده در گروه درمانی ها در هر هفته توسط
درمانگر

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در روز اول بعد از قطع متادون و یکبار روز پنجم تا دهم بدنال
قطع متادون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرکردن و محاسبه امتیاز پرسشنامه های افسردگی و اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح سرمی کورتیزول واکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدای روز اول بعد از قطع متادون و دومین بار در روز چهارم
بدنال قطع متادون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و اندازه گیری سطح کورتیزول واکسی توسین توسط
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر تجویز اکسی توسین بصورت گروهی نسبت به پلاسیبو در
کاهش یا افزایش فعالیت بخش های مختلف مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدای روز اول بعد از قطع متادون و دومین بار در روز چهارم
یا پنجم بدنال قطع متادون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن fmri مغز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گرفتن اسپری بینی اکسی توسین دو پاف هر 6 ساعت
بصورت گروهی همراه با فعالیت های گروهی هدفمند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گرفتن اسپری بینی پلاسیبو دو پاف هر 6 ساعت بصورت
گروهی همراه با فعالیت های گروهی هدفمند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گرفتن اسپری بینی اکسی توسین دو پاف هر 6 ساعت
بصورت فردی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گرفتن اسپری بینی پلاسیبو دو پاف هر 6 ساعت بصورت
فردی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان سرپایی معتادین اهنگ

نام کامل فرد مسؤول

شهرام نادری مزجین

آدرس خیابان

خ نجات اللهی، بالاتر از خ شاداب، کوچه نوید، بن بست دوم،

پ7ط4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598996711

تلفن

1372 8894 21 98+

ایمیل

shahramnadery@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

عمران محمد رزاقی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایتالیا، پلاک 88، دانشکده
فناوری های نوین پزشکی ، دانشکده فناوری های نوین پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد
آدرس خیابان
خ نجات الهی، کوچه نوید، بن بست 2، پلاک 7، ط 4،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598996711
تلفن
1372 8894 21 98+
ایمیل
shahramnadery@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرام نادری مزجین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد
آدرس خیابان
خ نجات الهی، ک نوید، بن بست 2، پ 7، ط 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598996711
تلفن
1372 8894 21 98+
ایمیل
shahramnadery@yahoo.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

تلفن
2000 4305 21 98+
فکس
1117 8899 21 98+
ایمیل
satimpr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://satim.tums.ac.ir/
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرام نادری مزجین
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعتیاد
آدرس خیابان
خ نجات الهی، کوچه نوید، بن بست 2، پلاک 7، ط 4،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598996711
تلفن
1372 8894 21 98+
ایمیل
shahramnadery@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهرام نادری مزجین
موقعیت شغلی