

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزودن مماتین به کلونیدین بر بهبود علائم ترک مواد مخدر (هروئین و تریاک) در مصرف کنندگان مخدر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر افزودن مماتین به کلونیدین در کاهش علائم ترک در مقایسه با پلاسبو در بیماران وابسته به مواد مخدر تریاک و هروئین.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما معتادانی که مراجعه کرده اند با استفاده از طرح تصادفی سازی بلوکی (تخصیص برابر متوالی به گروه های مداخله و کنترل) به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل (سی نفر در هر گروه) اختصاص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه معتادین به مواد مخدر ارجاع شده به مرکز ترک اعتیاد سرپایی بیمارستان خورشید اصفهان است که کاملاً تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم میشوند و تحت درمان با مماتین یا دارونما (پلاسبو) علاوه بر داروهای مشترک که شامل کلونیدین و بوپرنورفین است (درمان معمول و جاری) قرار می گیرند. تجویز دارو بصورت دوسوکور بوده و ارزیابی کننده و بیمار از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. شدت علائم ترک وابستگی به مواد در روزهای 1 و 3 و 7 و 21 با مقیاس کوتاه ترک مخدرها توسط رزیدنت روانپزشکی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن معیارهای DSM-IV در مورد وابستگی به مواد مخدر. شرایط عدم ورود به مطالعه: مصرف داروهای روانپزشکی، مصرف سایر مواد همراه بجز سیگار، مصرف داروهای ضد درد، اختلالات مازور روانپزشکی همراه، بیماری جسمی که ممنوعیتی برای ترک مواد مخدر باشد

گروه های مداخله

معتادین انتخاب شده به دو گروه 30 نفره کنترل و دریافت کننده مماتین به صورت تصادفی تقسیم می شوند و پس از اخذ رضایت کتبی بصورت دو سوکور تحت درمان با مماتین یا دارونما (پلاسبو) علاوه بر داروهای مشترک که شامل کلونیدین و بوپرنورفین است (درمان معمول و جاری) قرار می گیرند. شدت علائم ترک وابستگی به مواد در روزهای یک و سه و هفت و بیست و یک با مقیاس علایم ترک کوتاه مورد ارزیابی قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علایم ترک مواد مخدر با اضافه کردن مماتین به کلونیدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2020, 1398/12/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2020, 1398/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2020, 1398/12/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2135 1222 31 98+

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

30-11-2019, 1398/09/09

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

19-05-2020, 1399/02/30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن مماتین به کلونیدین بر بهبود علائم ترک مواد

مخدر (هروئین و تریاک) در مصرف کنندگان مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مماتین بر علائم ترک مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن معیارهای DSM-IV در مورد وابستگی به مواد مخدر مصرف منظم و روزانه تریاک به صورت خوراکی، تزریقی یا تدریجی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای روانپزشکی و سایر مواد همراه بجز سیگار مصرف داروهای ضد درد اختلالات مازور روانپزشکی همراه بیماری جسمی که ممنوعیتی برای ترک مواد مخدر باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به حجم نمونه 60 نفره، انتخاب نمونه‌ها به صورت ده بلوک شش تایی انجام خواهد شد. در هر بلوک بطور تصادفی سه نفر به گروه مداخله اول و سه نفر به گروه مداخله دوم اختصاص خواهد یافت به این ترتیب که کل شش حالتی که یک بلوک شش تایی می‌تواند داشته باشد ده بار به صورت تصادفی از این شش حالت بلوک انتخاب خواهد شد تا نهایتاً "سی نفر در هر گروه به صورت تصادفی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه داروها را در بسته‌های بدون اسم دارو دریافت می‌کنند و از این که دارو پلاسبو یا مماتین است اطلاعی ندارد پزشک تجویز کننده دارو نیز از این که کدام بیمار پلاسبو یا مماتین دریافت می‌کند اطلاعی ندارد و طبق لیست اسامی تصادفی بیماران از بسته‌هایی که نام الف و ب دارد به بیمارانی که الف جلوی نام آن هاست از بسته الف، و به بیمارانی که ب جلوی اسم آن هاست از بسته ب دارو داده می‌شود. ارزیابی کننده پیامد بدون اطلاع از داروی مصرفی بیمار شدت علائم ترک را بر اساس پرسشنامه در آن‌ها چک می‌کند

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، دانشکده

پزشکی، امور پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/09/09, 2019-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد مخدر

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم ترک وابستگی به مواد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 1 و 3 و 7 و 10 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم ترک فردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای درمان ماده مخدر مصرفی به ناگهان متوقف و داروی بوپرنورفین با دوز 2-4 میلی گرم در روز اول شروع و به تدریج تا کنترل کامل علائم ترک افزوده می‌شود، بعد از کنترل کامل علائم ترک بوپرنورفین با آخرین دوز بمدت 3-5 روز ادامه یافته و سپس دوز روزانه آن بتدریج به میزان ده درصد در هر روز کاهش می‌یابد تا قطع شود. مماتین ساخت ایران شرکت داروئی تسنیم بوده و با دوز 10 میلیگرم در روز (در دو نوبت 5 میلی گرمی) همزمان با شروع به کاهش دوز بوپرنورفین شروع و همزمان با قطع مصرف بوپرنورفین به روزانه 20 میلیگرم (در دو نوبت 10 میلی گرمی) افزایش یافته و تا سه هفته ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای درمان، ماده مخدر مصرفی به ناگهان متوقف و داروی بوپرنورفین با دوز 2-4 میلیگرم در روز اول شروع و به تدریج تا کنترل کامل علائم ترک افزوده می شود، بعد از کنترل کامل علائم ترک بوپرنورفین با آخرین دوز بمدت 3-5 روز ادامه یافته و سپس دوز روزانه آن بتدریج به میزان ده درصد در هر روز کاهش می یابد تا قطع شود. پلاسبو هم به تعداد مساوی با شکل ظاهری و طعم مشابه داروی ممانتین به بیماران داده می شود (با همکاری دانشکده دارو سازی اصفهان تهیه میشود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد سرپائی بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا خیرآبادی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز علوم تحقیقات

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

info@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

ردیف بوده

کد بوده

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی
8174673461
تلفن
2135 3222 31 98+
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

8174673461
تلفن
2475 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 غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رازداری
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