

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۹

**مقایسه تاثیر (کارایی) نالترکسون تزریقی پیوسته رهش (XR-NTX) با نالترکسون خوراکی بر پرهیز از مصرف مواد افیونی در افراد مبتلا به اختلال مصرف اُپیات ها**  
**متقاضی ترک پس از سم زدایی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بازو سه سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین کارایی درمان با نالترکسون پیوسته رهش تزریقی در مقایسه با نالترکسون خوراکی و پلاسبو در درمان اختلال مصرف اُپیات ها

### طراحی

کارآزمایی، کنترل شده، تصادفی، موازی، سه سوکور، فاز سه که در آن 150 نفر شرکت کننده به صورت تصادفی توسط وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند

### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بر روی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مرکز ملی مطالعات اعتیاد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: • سن 18 تا 65 سال • تشخیص اختلال مصرف اُپیاتهای متوسط و شدید، تمایل برای درمان نگهدارنده با آنتاگونیست و نیز تکمیل دوره بازگیری طبی • سلامت جسمی خوب و آزمایش هماتولوژی، کارکرد کبدی و کلیوی در دامنه طبیعی • در زنان استفاده از روش پیشگیری از بارداری • زندگی در تهران • داشتن یک عضو خانواده یا همراه برای مراجعه منظم و نظارت مصرف دارو • نوار قلب بدون ناهنجاری شدید • توانایی درک و دادن رضایت آگاهانه ملاکهای عدم ورود: • آزمون چالش آنتاگونیست مثبت و یا تست ادراری مثبت برای مواد افیونی • تحت درمان با داروهای اُپیوئیدی • اختلال مصرف الکل و یا مواد محرک و داروهای آرامبخش و خواب آور • بارداری یا شیردهی • اختلال روانپزشکی مازور کنترل نشده • بیماری های شدید جسمی و یا طبی کنترل نشده • نارسایی کبدی، هپاتیت حاد یا افزایش بیش از سه برابر در آنزیم های کبدی • ترومبوسیتوپنی و اختلال انعقادی • احتمال عمل جراحی در طول دوره مطالعه • چاقی یا لاغری بیش از حد برای تزریق عضلانی • بیماری نشان دهنده ایدز • حساسیت به نالترکسون یا سایر اجزای داروی مؤثره و حلال آن • تمایل به خودکشی یا سابقه بیش مصرفی در سال گذشته • آزادی مشروط یا بودن تحت نظارت قضایی

### گروه های مداخله

1. نالترکسون تزریقی پیوسته رهش + پلاسبو خوراکی 2. پلاسبو تزریقی + نالترکسون خوراکی 3. پلاسبو تزریقی + پلاسبو خوراکی

### متغیرهای پیامد اصلی

1) میزان هفته های پاکي تایید شده (هفتگی تا 24 هفته) 2) درصد بیمارانی که درمان را تکمیل نموده اند.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170702034844N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علیرضا نوروزی

### نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 5542 1144

### آدرس ایمیل

[noroozi\\_a@razi.tums.ac.ir](mailto:noroozi_a@razi.tums.ac.ir)

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر (کارایی) نالترکسون تزریقی پیوسته رهش (XR-NTX) با نالترکسون خوراکی بر پرهیز از مصرف مواد افیونی در افراد مبتلا به اختلال مصرف آپات ها متقاضی ترک پس از سم زدایی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بازو سه سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نالترکسون تزریقی پیوسته رهش (XR-NTX) با

نالترکسون خوراکی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اصلی (primary) اختلال مصرف آپات های غیرقانونی (شامل فقط تریاک، شیره، هروین و/یا کراک هروئین) متوسط و شدید بر اساس DSM 5 تقاضای داوطلبانه درمان و تمایل به دریافت درمان نگهدارنده با آنتاگونیست تکمیل موفقیت آمیز دوره بازگیری طبی (شامل گزارش شخصی حداقل 7 روز پرهیز از مصرف مواد افیونی، آزمایش تست سریع ادرار منفی از نظر مصرف مورفین، متادون، بوپرنورفین و ترامادول و آزمون چالش آنتاگونیست منفی) سلامت جسمی خوب بر اساس سوابق پزشکی، معاینه فیزیکی و اندازه گیری علائم حیاتی آزمایش هماتولوژی، آزمایش های کارکرد کبدی و کلیوی در دامنه طبیعی در زنان در سنین باروری توافق برای دریافت یک روش مطمئن پیشگیری از بارداری زندگی در شهر تهران داشتن یک عضو خانواده یا همراه که بتواند بر مراجعه منظم و مصرف روزانه داروی مطالعه نظارت داشته باشد نداشتن ناهنجاری شدید در نوار قلب توانایی درک و دادن رضایت آگاهانه مکتوب برای ورود به مطالعه

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمون چالش آنتاگونیست مثبت آزمایش مثبت تست ادراری سریع برای مواد افیونی (مورفین) یا داروهای آپیویدی (متادون، بوپرنورفین، ترامادول) بیمارانی که تحت درمان نگهدارنده با داروهای آپیویدی (متادون، بوپرنورفین یا آپيوم تینکچر) هستند تقاضای درمان و تمایل به دریافت درمان نگهدارنده با داروهای آگونیست مانند بوپرنورفین و متادون افراد تحت درمان با داروهای آنتاگونیست آپیویدها یا سابقه تزریق نالترکسون پیوسته رهش در 6 ماه گذشته نیاز به دریافت داروهای آپیویدی برای مقاصد طبی نظیر اختلال درد مزمن تشخیص همزمان اختلال مصرف سایر مواد نظیر مواد محرک و داروهای آرامبخش و خواب آور (به جز نیکوتین و کافئین) اختلال مصرف الکل همزمان و افرادی که در حال حاضر نیازمند دریافت مدیریت طبی برای محرومیت از الکل هستند بارداری، شیردهی یا زنان در سنین باروری که قصد بارداری داشته و یا از یک روش پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنند داشتن اختلال روانپزشکی مازور کنترل نشده در زمان مراجعه (شامل اختلالات خلقی همراه با افت عملکرد، اسکیزوفرنیا و...) که می تواند با شرکت در مطالعه تداخل کند اختلال جسمی شدید و کنترل نشده بر اساس معاینه پزشک مطالعه و ارزیابی های آزمایشگاهی داشتن بیماری طبی کنترل نشده که می تواند با شرکت در مطالعه تداخل نموده یا به صورت قابل توجهی خطرات طبی شرکت در مطالعه را افزایش دهد. (نظیر فشار خون یا دیابت کنترل نشده) بیماری های شدید جسمی (شامل نارسایی حاد کلیوی، اندوکاردیت و سل) نارسایی کبدی، هپاتیت حاد یا افزایش بیش از سه برابر در آنزیم های کبدی ترومبوسیتونی و سابقه اختلالات انعقادی برنامه ریزی برای انجام عمل جراحی در طول دوره مطالعه وضعیت جسمی نامناسب برای تزریق عضلانی ایمن نالترکسون پیوسته رهش، اندکس توده بدنی بیش از 40 (بافت چربی بیش از حد در باسن) یا لاغری شدید وجود بیماری نشان دهنده ایدز (AIDS-indicator disease) حساسیت شناخته شده نالترکسون، پولیمر پولی لاکتاید-کو-گلیکولاید (poly(lactide-co-glycolide)، آربوکسی متیل سلولز (arboxymethylcellulose) یا سایر اجزای تشکیل دهنده داروی مؤثره و حلال نالترکسون پیوسته رهش تزریقی تمایل جدی به خودکشی یا داشتن سابقه خودکشی در سال گذشته سابقه بیش مصرفی مواد در سال گذشته که منجر به

بستری در بیمارستان شده باشد آزادی مشروط یا بودن تحت نظارت قضایی با احتمال بازداشت و زندانی شدن مجدد ناتوانی در فهم پروتکل مطالعه یا پاسخ به ارزیابی ها و نیز عدم برقراری ارتباط مناسب با درمانگران

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کدهای تصادفی توسط فرد مسئول تصادفی سازی داده ها با استفاده از وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) ایجاد می شود. بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه شامل نالترکسون تزریقی + پلاسبو خوراکی، پلاسبو تزریقی + نالترکسون خوراکی و پلاسبو تزریقی + پلاسبو خوراکی قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس توالی تصادفی بلوک ها با اندازه بلوک شش انجام می شود. کدهای ایجاد شده توسط فرد مسئول تصادفی سازی بر روی داروهای هر سه گروه مطالعه چسبانده می شود و به ترتیب مراجعه بیماران کد هر بیمار در یک پاکت بسته به درمان گر داده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران در سه گروه مطالعه کپسول های نالترکسون خوراکی یا پلاسبو خوراکی با اندازه، رنگ و شکل یکسان دریافت می کنند. بیماران سه گروه مطالعه همچنین نالترکسون تزریقی یا پلاسبو تزریقی دریافت می کنند. آمپول های تزریقی توسط یک پرستار آماده شده و با نوار چسب ضد نور پوشانده می شود تا تفاوت میان دارو و پلاسبو مشخص نباشد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز

## شهر

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1467664961  
تاریخ تایید  
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.VCR.REC.1399.343

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد روزهای مصرف مواد افیونی در هفته گذشته  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی (هفته 5 تا 24)  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مصاحبه بالینی هفته 5 تا 24

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
پرهیز از مصرف مواد افیونی تأییدشده با آزمایش ادرار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی از هفته 5 تا 24  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش ادرار

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
تبعیت از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت هفتگی پزشک و گزارش شخصی فرد از نظر مصرف دارو

### 6

**شرح متغیر پیامد**  
زمان تا خروج از مطالعه به دلیل آزمون چالش آنتاگونیست مثبت  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی تا هفته 24  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت پزشک

### 7

**شرح متغیر پیامد**  
زمان تا خروج از مطالعه به هر دلیل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی تا هفته 24  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ویزیت پزشک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: نالترکسون تزریقی + پلاسبو خوراکی: شرکت کنندگان در این گروه نالترکسون تزریقی پیوسته رهش (اگزویو، شرکت نانودارو 380 میلی گرم تزریق عضلانی) هر 4 هفته یک بار و کپسول پلاسبو دریافت می‌کنند. نالترکسون تزریقی پس از آماده سازی (حل نمودن محتویات ویال 1 و 2) توسط نوار چسب غیرقابل نفوذ به نور پوشانده شده و برای تزریق با استفاده از سرسوزن اختصاصی به پزشک یا پرستار دیگری در مرکز پژوهشی تحویل می‌شود. بیماران در این گروه کپسول پلاسبو روزانه دریافت می‌کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اختلال مصرف اُپیات ها متوسط و شدید  
**کد ICD-10**  
F11.2  
**توصیف کد ICD-10**  
Opioid dependence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
نسبت هفته های پرهیز از مصرف مواد افیونی اندازه گیری شده با گزارش شخصی و آزمایش مورفین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی تا 24 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گزارش شخصی و آزمایش سریع ادرار برای مورفین

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
تکمیل درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
خاتمه مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست ویزیت های هفتگی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
ماندگاری در درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی تا 24 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست ویزیت های هفتگی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
شدت وسوسه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفتگی تا 24 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پلاسیو تزریقی + نالترکسون خوراکی: شرکت کنندگان در این گروه آمپول پلاسیو تزریقی (محتوای ویال 2 بسته داروی اِگزوپو) پوشانده شده با نوار چسب غیرقابل نفوذ به نور هر 4 هفته یک بار و کپسول نالترکسون 50 میلی گرم روزانه دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیو تزریقی + پلاسیو خوراکی: شرکت کنندگان در این گروه آمپول پلاسیو تزریقی (محتوای ویال 2 بسته داروی اِگزوپو) پوشانده شده با نوار چسب غیرقابل نفوذ به نور هر 4 هفته یک بار و پلاسیو روزانه دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه مرکز ملی مطالعات اعتیاد

**نام کامل فرد مسوول**

بهرنگ شادلو

**آدرس خیابان**

خ کارگر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1336616357

**تلفن**

1144 5542 21 98+

**ایمیل**

behrang.shadloo@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت نانودارو پژوهان پردیس

**نام کامل فرد مسوول**

نوبد گودرزی

**آدرس خیابان**

خ عطار

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417614411

**تلفن**

9082 8864 21 98+

**ایمیل****ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت نانودارو پژوهان پردیس

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

85

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

صنعتی

## 2

**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی صحرانیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1467664961

**تلفن**

3685 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@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**

15

**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**

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

**نام کامل فرد مسوول**

موقعیت شغلی  
متخصص روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ کارگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616357  
تلفن  
1144 5542 21 98+  
ایمیل  
noroozi\_a@razi.tums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
برنامه ریزی برای به اشتراک گذاری فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه و گزارش طرح وجود دارد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از تکمیل جمع آوری داده‌ها، فایل داده شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می شود.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پژوهش گران بالینی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است  
فایل داده های شرکت کنندگان برای پژوهش گران فعال در زمینه مطالعات مروری در دسترس خواهد بود. پروتکل مطالعه و نتایج طرح پس از آماده شدن به صورت مقاله انگلیسی منتشر می شوند.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل به فرد مسؤول پاسخ گویی علمی طرح حاضر  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
پس از بررسی درخواست در تیم پروژه به آن پاسخ داده می شود.  
سایر توضیحات

علیرضا نوروزی  
موقعیت شغلی  
متخصص روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ کارگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616357  
تلفن  
1144 5542 21 98+  
ایمیل  
noroozi\_a@razi.tums.ac.ir

### فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ملی مطالعات اعتیاد  
نام کامل فرد مسؤول  
علیرضا نوروزی  
موقعیت شغلی  
متخصص روان پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خ کارگر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1336616357  
تلفن  
1144 5542 21 98+  
ایمیل  
noroozi\_a@razi.tums.ac.ir

### فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز ملی مطالعات اعتیاد  
نام کامل فرد مسؤول  
علیرضا نوروزی