

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه درمان نگهدارنده با بوپرنورفین و متادون در زندان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارآیی و ایمنی درمان نگهدارنده بوپرنورفین با درمان نگهدارنده با متادون در زندان

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی دو سوکور گروه موازی فاز سه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ساکن بند اعتیاد زندان قزل حصار بر اساس پروتکل طراحی شده به صورت تصادفی وارد گروه مداخله (بوپرنورفین) و کنترل فعال (متادون) شده و نتایج درمان برای 24 هفته مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهای ورود: 1- تشخیص اختلال مصرف مواد افیونی (تریاک، شیره و هروئین) متوسط و شدید بر اساس DSM-5، 2- مصرف مستمر مواد افیونی غیرقانونی در آخرین دوره مصرف، 3- سن 18 تا 50 سال، 4- دوره محکومیت بیش از 6 ماه، 5- دادن رضایت آگاهانه مکتوب. ملاکهای عدم ورود: 1- تشخیص همزمان اختلال مصرف سایر مواد (به جز تنباکو)، 2- اختلال روانپزشکی شدید کنترل نشده شامل تمایل جدی به خودکشی و پسیکوز بر اساس تشخیص پزشک، 3- بیماری جسمی شدید و کنترل نشده شامل آنژین قلبی ناپایدار، فشار خون، نارسایی کبدی و سابقه سکنه قلبی در ماه گذشته بر اساس معاینه پزشک و ارزیابی های آزمایشگاهی، 4- بارداری و شیردهی، 5- ناتوانی در فهم پروتکل مطالعه یا پاسخ به ارزیابی ها، 6- افزایش بیش از سه برابر آنزیم های کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران رژیم دوز منعطف درمان با بوپرنورفین تا حداکثر 24 میلی گرم (12 قرص) به علاوه شربت پلاسبو تا حداکثر 22 واحد در روز برای 24 هفته دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران رژیم دوز منعطف درمان با متادون تا حداکثر 110 میلی گرم (22 سی سی) به علاوه پلاسبو زیربانی تا حداکثر 12 واحد در روز برای 24 هفته دریافت می کنند. تمام داروهای فعال و پلاسبو توسط شرکت داروسازی فاران شیمی تولید می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نسبت آزمایش منفی هفتگی از نظر مورفین

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۳۰, 2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان نگهدارنده با بوپرنورفین و متادون در زندان: یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان های نگهدارنده آپوئیدی در زندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170702034844N7

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال مصرف مواد افیونی متوسط تا شدید بر اساس DSM-5 مصرف مستمر مواد افیونی غیرقانونی در ماه پیش از زندانی شدن سن 18 تا 50 سال رضایت آگاهانه مکتوب برای ورود به طرح دوره محکومیت بیش از 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص همزمان اختلال مصرف سایر مواد (به جز تنباکو) اختلال روانپزشکی شدید کنترل نشده شامل تمایل جدی به خودکشی یا پساکوز بر اساس تشخیص پزشک بیماری جسمی شدید و کنترل نشده شامل آنژین قلبی ناپایدار، نارسایی کبدی، سابقه سکته قلبی در ماه گذشته بر اساس معاینه پزشک مطالعه و ارزیابی های آزمایشگاهی ناتوانی در فهم پروتکل مطالعه یا پاسخ به ارزیابی ها افزایش بیش از سه برابر آنزیم های کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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 ایجاد می شود. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های مطالعه شامل بوپرنورفین زیرزبانی به علاوه شربت پلاسبو و پلاسبو زیرزبانی به علاوه شربت متادون بر اساس توالی تصادفی بلوک ها با اندازه بلوک 4 قرار می گیرند. کدهای ایجاد شده توسط فرد مسئول تصادفی سازی بر روی داروهای گروه های 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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به فرمولاسیون متفاوت دارویی بوپرنورفین و متادون، برای بی خبرسازی، در گروه مداخله بیماران قرص زیرزبانی بوپرنورفین و شربت پلاسبو و گروه کنترل قرص زیرزبانی پلاسبو و شربت متادون دریافت خواهند نمود. مطالعه از نوع سه سو بی خبر (blind) بوده، یعنی بیمار، درمان گران و تحلیل گر آماری از گروه قرارگیری شرکت کنندگان بی خبر خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مؤسسه ملی تحقیقات سلامت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان وصال شیرازی، خیابان بزرگمهر شرقی، پلاک 70

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416833481

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NIHR.REC.1399.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد افیونی متوسط تا شدید

کد ICD-10

F11.2

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت آزمایش منفی از نظر مورفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پایه و سپس به صورت هفتگی در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش سریع مورفین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری در درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پایه و سپس هفتگی در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه مستمر برای ویزیت پزشک و دریافت دارو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بوپرنورفین زیرزبانی به علاوه شربت پلاسبو: در این

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

مطالعه 1 واحد قرص زیرزبانی معادل 2 میلی گرم (1 عدد) قرص بویرونورفین زیرزبانی یا پلاسبو و 1 واحد شربت معادل 5 میلی گرم (1 سی سی) متادون یا پلاسبو است. داروهای فعال و پلاسبو مورد استفاده در مطالعه توسط شرکت داروسازی فاران شیمی تولید می شود. درمان با بویرونورفین زیرزبانی تا حداکثر سه واحد و شربت پلاسبو تا حداکثر 6 واحد در روز اول شروع می شود. در طول هفته اول دو بار دیگر بیمار ویزیت شده و در صورت نیاز دوز بیمار تا حداکثر 4 واحد بویرونورفین زیرزبانی به علاوه حداکثر 8 واحد شربت پلاسبو در روز افزایش داده می شود. در طول هفته های 2 تا 24 مطالعه بیمار هفتگی ویزیت و دوز بیمار در صورت نیاز تا حداکثر 12 واحد بویرونورفین زیرزبانی به علاوه 22 واحد شربت پلاسبو در روز افزایش داده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسبو زیرزبانی به علاوه شربت متادون (شرکت داروسازی فاران شیمی): درمان با شربت متادون تا حداکثر 6 واحد به علاوه پلاسبو زیرزبانی تا حداکثر سه واحد در روز اول شروع می شود. در طول هفته اول دو بار دیگر بیمار ویزیت شده و در صورت نیاز دوز دارو تا حداکثر 8 واحد شربت متادون به علاوه 4 واحد قرص زیرزبانی پلاسبو در روز افزایش داده می شود. در طول هفته های 2 تا 24 مطالعه بیمار هفتگی ویزیت و دوز بیمار در صورت نیاز تا حداکثر 22 واحد شربت متادون به علاوه 12 واحد قرص زیرزبانی پلاسبو در روز افزایش داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بهداری زندان قزل حصار

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر صدیقی

آدرس خیابان

مهرشهر، بلوار ارم، خیابان کیانمهر، جاده قزل حصار

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۱۹۸۳۸۴۴۵۵۹

تلفن

5027 3326 26 98+

ایمیل

dr.sadighiakha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی فاران شیمی

نام کامل فرد مسوول

رامین رضائی طهرانی

آدرس خیابان

خ عطار، خیابان نیروی انتظامی، بن بست کاوه، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994768651
تلفن
1000 5794 21 98+
ایمیل
info@faranshimi.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی فاران شیمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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، خ قدس، طبقه ششم ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

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

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ 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 تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، میدان قزوین، پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
1144 5542 21 98+
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، میدان قزوین، پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
1144 5542 21 98+
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
متخصص روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، میدان قزوین، پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
1144 5542 21 98+
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات 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 داده ها، فایل داده شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می شود. گزارش مطالعه بالینی در خاتمه مطالعه نهایی می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان 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 مسئول پاسخ گویی علمی این طرح

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