

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن آمانتادین به کلونیدین بر شدت علائم ترک مواد مخدر اپیویدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر افزودن آمانتادین به کلونیدین بر بهبود علائم ترک مواد مخدر اپیویدی 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره زیر مقیاس علائم جسمی مقیاس ترک اپیوید سایچکتیو (SOWS) در روزهای 1 و 3 و 7 و 14 و 21 در دو گروه مصرف کننده آمانتادین+ کلونیدین و پلاسبو+ کلونیدین

طراحی

نوع این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور فاز 3 می باشد. بیماران انتخاب شده به صورت بلوکهای تصادفی دوتایی به دو گروه درمانی کلونیدین+ پلاسبو و کلونیدین+ آمانتادین تخصیص داده میشوند. حجم نمونه به تعداد 43 نفر در هر گروه محاسبه شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار مراجعه کننده به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان امین اصفهان که مصرف کننده تریاک یا هروئین هستند و در محدوده سنی 60-20 سال قرار دارند و دارای معیارهای DSM-V از نظر وابستگی به مواد هستند، به صورت نمونه گیری متوالی و با رعایت معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. بیماران انتخاب شده به صورت بلوکهای تصادفی دوتایی به دو گروه درمانی کلونیدین+ پلاسبو و کلونیدین+ آمانتادین تخصیص داده میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- رضایت برای شرکت در مطالعه 2- داشتن معیارهای DSM-V در مورد وابستگی به مواد مخدر معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1. مصرف داروهای ضد درد 2. وجود اختلالات مازور روانپزشکی همراه (از طریق اخذ شرح حال روانپزشکی و بر اساس معیارهای DSM-5) و یا مصرف داروی روانپزشکی

گروههای مداخله

دو گروه مداخله و کنترل به ترتیب آمانتادین و کلونیدین یا پلاسبو و کلونیدین دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه در ابتدای درمان ماده مخدر مصرفی به ناگهان متوقف و داروی بوپرنورفین با دوز 2-4 میلیگرم با شروع علائم ترک بعد از قطع ماده مخدر مصرفی شروع می شود. سپس دوز آن به تدریج تا کنترل کامل علائم ترک افزوده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

The process is such that both consecutive eligible entrants are considered as a block. The random mode is such that if the random number is 4-0, it is assigned to group A and if it is 5-9, it is assigned to group B, and then it is decoded from A and B according to the type of treatment.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 2021-05-06

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 گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آمانتادین به کلونیدین بر شدت علائم ترک مواد

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461تاریخ تایید
1399/09/24, 2020-12-14کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.1147

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن آمانتادین به کلونیدین بر شدت علائم ترک مواد مخدر
اپیویدی
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-V در مورد
وابستگی به مواد مخدر مصرف منظم و روزانه تریاک و هروئین به
صورت خوراکی، تزریقی یا تخیلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری بروز هر گونه تعارض طبی یا اخلاقی
با تداوم حضور بیمار در طرح بروز مشکلات جسمی و روانی نیازمند
مداخلات ویژه در فرایند ترک مواد مخدر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت علائم ترک مواد مخدر

کد ICD-10

F11.20

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر آمانتادین در کنترل علائم ترک مواد مخدر اپیویدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت علائم ترک وابستگی به مواد (پیامد اولیه) در روز اول (24
ساعت بعد از آخرین دوز دریافتی داروی مخدر) به عنوان سنجش پایه و
سپس در روزهای 3، 7، 14 و 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس SOWS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلونیدین + آمانتادین، کلونیدین ساخت کشور ایران و
شرکت تولید دارو، 0.2 میلی گرم و کپسول آمانتادین ساخت ایران
شرکت داروئی حکیم بوده با دوز 100 میلی‌گرم میباشند. کلونیدین در
هر دو گروه به یک روش تجویز می شود. آمانتادین با دوز روزانه 100
میلی‌گرم شروع و پس از یک هفته به 100 میلی‌گرم هر 12 ساعت
افزایش و ادامه می یابد. همزمان با قطع مصرف ترکیب اپیویدی به
روزانه 300 میلی‌گرم (100 میلی گرم هر 8 ساعت) افزایش یافته و تا
سه هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کلونیدین + پلاسبو دریافت می کنند، کلونیدین ساخت
کشور ایران و شرکت تولید دارو، 0.2 میلی گرم و پلاسبو به شکل و

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده به صورت بلوکهای تصادفی دوتایی به دو گروه
درمانی کلونیدین + پلاسبو و کلونیدین + آمانتادین تخصیص داده میشوند.
روند کار به این صورت است که هر دو نفر متوالی واجد شرایط ورود
به مطالعه به عنوان یک بلوک در نظر گرفته میشود. ونحوه تصادفی هم
به این شکل است که اگر عدد تصادفی 0-4 آمد به گروه A و اگر 5-9
آمد به گروه B تخصیص پیدا میکند و سپس از A و B بر اساس نوع درمان
رمزگشایی(هر بیمار در کدام گروه دارویی بوده است) میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو گروه مداخله و کنترل به ترتیب آمانتادین و کلونیدین یا پلاسبو و
کلونیدین دریافت خواهند کرد. تجویز دارو بصورت دوسوکور بوده و
ارزیابی کننده و بیمار از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

طعم آمانتادین بوده و با همکاری دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تهیه خواهد شد. کلونیدین در هر دو گروه به یک روش تجویز می شود. پلاسیبو همزمان با شروع به کاهش دوز ترکیب مخدر با دوز روزانه یک کپسول شروع و پس از یک هفته به 2 کپسول هر 12 ساعت افزایش و ادامه می یابد. همزمان با قطع مصرف ترکیب مخدر نیز به روزانه 3 کپسول (1 کپسول هر 8 ساعت) افزایش یافته و تا سه هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترک اعتیاد بیمارستان امین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا خیرآبادی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان ابن سینا ، کوچه سنبلستان ، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا خیرآبادی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان

استانداری، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2135 1222 31 98+

فکس

2135 1222 31 98+

ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان

استانداری، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروه دسترسی از 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز غیر از موارد درج شده در مرحله روش و تحقیق مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه از طریق پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست بصورت پست الکترونیکی با امضا و بیان موضوع

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان

استانداری، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2135 1222 31 98+

فکس

2135 1222 31 98+

ایمیل