

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه ی تاثیر داروهای گاباپنتین و توپیرامات بر اثرات ناشی از سندروم محرومیت از اپیوئیدها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی: مقایسه تاثیر داروی گاباپنتین با توپیرامات بر اثرات ناشی از سندروم محرومیت از اپیوئیدها با هدف یافتن داروی موثرتر در این زمینه جهت پیشگیری از عود مصرف مواد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار است که بر روی 60 بیمار بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان شریعتی فسا که مطابق معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی وابسته به مواد اپیوئیدی هستند و جهت سم زدایی در این بیمارستان بستری شده اند، انجام می شود. ابزار اندازه گیری شدت علائم ترک، پرسشنامه ی علائم محرومیت از اپیوئیدها می باشد که شامل 16 علامت ترک مواد اپیوئیدی است و هر علامت بر اساس شدت از صفر تا 4 امتیاز می گیرد. در هر بیمار این پرسشنامه هر دو روز یکبار تکمیل می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص وابستگی به اپیوئیدها مطابق معیارهای DSM-V  
شرایط عدم ورود: بیماری طبی ماژور، بارداری و شیردهی

#### گروه های مداخله

بیماران گروه اول، روزانه 1200-300 میلی گرم گاباپنتین و بیماران گروه دوم، روزانه 300-100 میلی گرم توپیرامات به مدت یک تا حداکثر سه هفته دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی شامل نمره سندروم محرومیت از اپیوئیدها است که در 6مرحله شامل روز اول قبل از شروع مداخله و روزهای 3، 5، 7، 9، 11 و 13 پس از شروع مصرف داروی گاباپنتین یا توپیرامات از طریق پرسشنامه اندازه گیری می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210427051102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2021, 1400/02/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-05-2021, 1400/02/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-05-2021, 1400/02/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهاره فخرانی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 5331 5749

##### آدرس ایمیل

b.fakhraee@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر داروهای گاباپنتین و توپیرامات بر اثرات ناشی از سندروم محرومیت از اپیوئیدها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر داروهای گاباپنتین و توپیرامات بر اثرات ناشی از سندروم محرومیت از اپیوئیدها

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص وابستگی به اپیوئیدها مطابق معیارهای DSM-V  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماری طبی مازور از جمله اختلالات قلبی عروقی، ربوی، کلیوی و  
گوارشی بارداری و شیردهی

**کد ICD-10**  
F11.23  
**توصیف کد ICD-10**  
Opioid dependence with withdrawal

## متغیر پیامد اولیه

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

60 کارت را که روی 30 عدد از آن‌ها گاباپنتین و 30 عدد دیگر  
توپیرامات نوشته شده، در پاکت گذاشته و از خود بیمار درخواست می  
کنیم که یکی از کارت‌ها را انتخاب کند که کارت انتخاب شده نشان می  
دهد که بیمار در کدام گروه فرار بگیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما

ندارد

**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 فسا

**آدرس خیابان**

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

فسا

**شهر**

فسا

**استان**

فارس

**کد پستی**

7461686688

**تاریخ تایید**

1399/12/16, 2021-03-06

**کد کمیته اخلاق**

IR.FUMS.REC.1399.175

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سندروم محرومیت از اپیوئیدها

## **1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره سندروم محرومیت از اپیوئیدها در پرسشنامه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و 3، 5، 7، 9 و 11 روز پس از شروع مصرف  
داروی گاباپنتین یا توپیرامات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه علائم محرومیت از اپیوئیدها

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

بیماران گروه اول، روزانه 300-1200 میلی گرم گاباپنتین خوراکی  
از شرکت پورسینا به مدت یک تا حداکثر سه هفته دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

بیماران گروه دوم، روزانه 100-300 میلی گرم توپیرامات از شرکت  
سیحان دارو به مدت یک تا حداکثر سه هفته دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شریعتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهاره فخرانی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید دکتر فیاض بخش

**شهر**

فسا

**استان**

فارس

**کد پستی**

7461985979

**تلفن**

4234 5331 71 98+

**ایمیل**

b.fakhraee@gmail.com

تلفن  
2326 5333 71 98+  
ایمیل  
p.rajabi75@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهاره فخرانی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
میدان ابن سینا، بیمارستان ولیعصر، ساختمان پزشکان، پلاک ۳  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461747377  
تلفن  
5749 5331 71 98+  
فکس  
ایمیل  
b.fakhraee@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
پارمیدا رجبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461686688  
تلفن  
2326 5333 71 98+  
ایمیل  
p.rajabi75@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی فرجام  
آدرس خیابان  
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
فسا، ساختمان الحاقی، طبقه همکف، دفتر معاونت تحقیقات و  
فناوری  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461686688  
تلفن  
6300 5331 71 98+  
ایمیل  
p.rajabi75@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی فسا  
نام کامل فرد مسوول  
پارمیدا رجبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا  
شهر  
فسا  
استان  
فارس  
کد پستی  
7461686688

#### **پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **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**

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه، پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی از سال 1401

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین و افراد شاغل در دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور

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

**است**

به منظور پژوهش و به صورت همکاری با دانشگاه علوم پزشکی فسا

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

دکتر مجتبی فرجام عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی فسا

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تماس با دکتر مجتبی فرجام مجری طرح از طریق ایمیل :

farjam.md@gmail.com

**سایر توضیحات**