

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی اثربخشی افزودن کلونیدین و گاباپنتین به بوپرنورفین در سم زدایی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات مصرف اویونید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی افزودن کلونیدین و گاباپنتین به بوپرنورفین در سم زدایی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات مصرف اویونید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی تصادفی شده‌یپ بر روی 40 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 کودک 5 تا 18 ساله مبتلا به اختلال مصرف اویونید، بر حسب روند تصادفی سازی بلوکی در دو گروه (بوپرنورفین) و (بوپرنورفین و کلونیدین و گاباپنتین)، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. جهت جمع آوری اطلاعات مقیاس علائم بالینی ترک اویونیدها و مقیاس علائم ذهنی ترک اویونیدها در روزهای 1 تا 14 تکمیل خواهد شد. در هر دو گروه بوپرنورفین با دوز 2 میلی گرم در روز شروع و حداکثر 8 میلی گرم در روز خواهد بود. بیماران گروه مداخله علاوه بر آن کلونیدین با دوز شروع 0.1 میلی گرم و سپس افزایش به 0.2 میلی گرم و گاباپنتین 100 تا 300 میلی گرم سه بار در روز دریافت خواهند کرد.

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

شرایط ورود شامل تشخیص اختلال مصرف مواد اویونیدی بر اساس DSM-5 توسط روانپزشک کودک و نوجوان و سن 5-18 سال. شرایط خروج شامل حساسیت به بوپرنورفین یا کلونیدین یا گاباپنتین؛ ابتلا به بیماری های مزمن یا انتهایی؛ ابتلا به بیماری روانپزشکی جدی؛ عدم رضایت ولی یا قیم بیمار به ادامه طرح

#### گروه‌های مداخله

گروه کنترل بوپرنورفین 2 تا 8 میلی گرم بر اساس پروتکل دریافت می کنند. گروه مداخله علاوه بر بوپرنورفین بر اساس پروتکل، روز اول 0.1 میلی گرم کلونیدین در دوز های منقسم دریافت می کنند که روز دوم به 0.2 میلی گرم افزایش داده می شود و کیسول گاباپنتین با دوز 100 تا 300 میلی گرم هر 8 ساعت از روز اول دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم ترک طبق معاینه ی روان پزشک و گزارش بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110411006168N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهین اسلامی شهربابکی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6328 1211 34 98+

##### آدرس ایمیل

m\_eshlami@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن کلونیدین و گاباپنتین به بوپرنورفین در سم زدایی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات مصرف اویونید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن کلونیدین و گاباپنتین به بوپرنورفین در سم زدایی کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات مصرف اویونید

#### 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 اپیوئیدی بر اساس DSM-5 توسط روانپزشک کودک و نوجوان سن 5-18 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت به بوپرونورفین یا کلونیدین یا گاباپنتین. ابتلا به بیماری های مزمن یا التهابی (قلبی، ریوی، کبدی، کلیوی، نورولوژیک مثل اپی لپسی). بیماری روانپزشکی جدی مثل اسکیزوفرنیا و سایر اختلالات سایکوتیک، فاز حاد اختلال دوقطبی و ناتوانی ذهنی متوسط تا شدید. عدم رضایت ولی یا قیم بیمار به ادامه طرح.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
اختلالات مصرف اپیوئید  
**کد ICD-10**  
F11.1  
**توصیف کد ICD-10**  
Opioid abuse

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
علائم ترک طبق معاینه ی روان پزشکی و گزارش بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزهای 1 تا 14  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مقیاس بالینی علائم ترک اپیوئیدها و مقیاس ذهنی علائم ترک اپیوئیدها

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض دارویی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزهای 1 تا 14  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
چک لیست عوارض دارویی

### گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: پس از بروز علائم ترک در حد متوسط 2 میلی گرم بوپرونورفین در دو دوز منقسم شروع و در صورت نیاز هر 2 ساعت 2 میلی گرم بوپرونورفین تا حداکثر 8 میلی گرم به بیمار داده میشود و روز دوم معادل دوز روز اول و یا در صورت وجود علائم ترک در حد خفیف تا متوسط 4-2 میلی گرم بوپرونورفین بیشتر از روز اول (حداکثر 8 میلی گرم) تجویز میشود. و از روز 4ام به تدریج 0.5 تا 1 میلی روزانه کم میشود تا قطع گردد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از بروز علائم ترک در حد متوسط 2 میلی گرم بوپرونورفین در دو دوز منقسم شروع و در صورت نیاز هر 2 ساعت 2 میلی گرم بوپرونورفین تا حداکثر 8 میلی گرم به بیمار داده میشود و روز دوم معادل دوز روز اول و یا در صورت وجود علائم ترک در حد خفیف تا متوسط 4-2 میلی گرم بوپرونورفین بیشتر از روز اول (حداکثر 8 میلی گرم) تجویز میشود. و از روز 4ام به تدریج 0.5 تا 1

**سن**  
از سن 5 ساله تا سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد پذیرفت. به منظور تصادفی سازی 40 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 10 بلوک 4 تایی مختلف از حروف A و B (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (2 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل می باشند). سپس این بلوک ها با فرعه کنشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 40 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف تک تک و به ترتیب در 40 پاکت در بسته قرار داده می شوند و با ورود هر بیمار به مطالعه به ترتیب یک پاکت باز می شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### 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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تاریخ تایید

میلی روزانه کم میشود تا قطع گردد علاوه بر آن روز اول 0.1 میلی گرم کلونیدین در دوز های منقسم دو تا سه بار در روز شروع و روز دوم دوز کلونیدین به 0.2 میلی گرم افزایش می یابد و کپسول گابا پنتین نیز با دوز 100 تا 300 میلی گرم هر 8 ساعت همراه با کلونیدین از روز اول شروع می شود  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
ایران، کرمان، بیمارستان شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهین اسلامی شهراباکی  
**آدرس خیابان**  
کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7618834115  
**تلفن**  
7623 3211 34 98+  
**ایمیل**  
m\_eslami@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر وحید شیبانی  
**آدرس خیابان**  
کرمان ، بلوار جهاد ، ابتدای خیابان ابن سینا ، روبروی کلینیک فوق تخصصی بعثت  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7619813159  
**تلفن**  
4196 3226 34 98+  
**ایمیل**  
v\_sheibani@kmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهین اسلامی شهراباکی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری فوق تخصصی ، استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7618834115  
**تلفن**  
7623 3211 34 98+  
**ایمیل**  
m\_eslami@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهین اسلامی شهراباکی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری فوق تخصصی ، استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7618834115  
**تلفن**  
6328 1211 34 98+  
**ایمیل**  
m\_eslami@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین اسلامی شهرابکی

موقعیت شغلی

دکتری فوق تخصصی ، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618834115

تلفن

6328 1211 34 98+

ایمیل

m\_eslami@kmu.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

در انتهای مطالعه و پس از تایید و آنالیز آن قرار است مطالعه به شکل

مقاله در آید و در آن قسمتی از داده ها ذکر میشود و نه لزوماً تمام آن.

داده ها پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران در دسترس قرار خواهد

گرفت و افراد متخصص و مشتاق امکان دسترسی به فایل داده شرکت

کنندگان را خواهند داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و کسب مجوز از مجری طرح و دانشگاه علوم

پزشکی. زمان حدودی بین 1 تا 2 سال بعد از اتمام مطالعه.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تا قبل از انتشار داده ها، تنها مجری طرح و همکاران اصلی طرح.

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

است

فایل ها تنها بعد از اتمام مطالعه و با کسب مجوز از دانشگاه علوم

پزشکی استفاده از داده ها به منظور استفاده در مطالعات متاآنالیز و

بازنگری های سیستماتیک در اختیار افراد مشخص قرار میگیرند .

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

مجری طرح. همکاران اصلی. دانشگاه علوم پزشکی کرمان و مرکز

علوم اعصاب

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برای دریافت فایل های انتشار یافته باید مجوز های لازم از دانشگاه

علوم پزشکی کرمان و مرکز علوم اعصاب و مجریان طرح گرفته شود.

سایر توضیحات