

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه ای اثر یک "روش درمان اعتیاد تعدیل شده" با روش "پیشنهادی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ایران"، بر میزان رضایت، ولع به مصرف مواد و عود مصرف در مصرف کنندگان مواد مخدر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین و مقایسه فراوانی موارد خروج از درمان در دو گروه • تعیین و مقایسه میانگین تعداد موارد لغزش مصرف در دو گروه • تعیین و مقایسه میانگین نمره ی ولع مصرف لحظه ای مواد در دو گروه • تعیین و مقایسه میانگین نمره میزان رضایت بیماران از سم زدایی در دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 230 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله و کنترل از مرکز ترک اعتیاد آریانا، اصفهان؛ نمونه گیری (متوالی) consecutive از طریق بلوک های تصادفی دوتایی تخصیص تصادفی؛ هر دو نفر واجد شرایط داخل یک بلوک می شوند و بعد به صورت تصادفی به یکی از گروه های مطالعه تخصیص میابند. فرد ارزیاب که داده ها را ثبت میکند و بیماران، کورسازی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. رضایت برای شرکت در مطالعه 2. معیارهای DSM- 7 برای وابستگی به مواد 3. مصرف روزانه تریاک یا هروئین 4. عدم مصرف سایر مواد 5. سن 20 تا 60 سال 6. نبود اختلالات مآزور روانپزشکی و جسمی همراه که ممنوعیتی برای ترک مواد مخدر است 7. عدم مصرف داروهای روانپزشکی معیارهای عدم ورود: 1. وجود هر گونه تعارض طبی یا اخلاقی با حضور بیمار در طرح

گروه های مداخله

گروه مداخله: در سه روز اول کلونیدین و بوپرنورفین همزمان و با دوزهای مشخصی تجویز میشود. از روز سوم در صورت فقدان علائم ترک، تنها کلونیدین ادامه میابد. گروه کنترل: روش وزارت بهداشت ایران: سم زدایی با تجویز بوپرنورفین شروع میشود سپس با کاهش دوز هر ۲ تا ۳ روز به میزان ۲ میلیگرم ادامه میابد و در نهایت کامل قطع میشود. شروع نالتروکسان 3 تا 5 روز پس از تجویز آخرین دوز بوپرنورفین.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش موارد خروج از درمان؛ میانگین نمره ولع مصرف لحظه ای مواد؛ میزان رضایت از فرآیند سم زدایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2022, 1401/05/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-08-2022, 1401/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/11, 2022-08-02

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

2022-06-24, 1401/04/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-23, 1403/10/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر یک "روش درمان اعتیاد تعدیل شده" با روش

"پیشنهادی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ایران"، بر میزان رضایت، ولع به مصرف مواد و عود مصرف در مصرف کنندگان مواد مخدر.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه یک "روش درمان اعتیاد تعدیل شده" با روش "پیشنهادی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی ایران"

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 یا هروئین به صورت خوراکی، تزریقی یا تدریجی عدم مصرف سایر مواد سن 20 تا 60 سال نبود اختلالات مازور روانپزشکی همراه و نبود بیماری جسمی که ممنوعیتی برای ترک مواد مخدر است عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا هرگونه داروی موثر بر سیستم عصبی مرکزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری بروز هرگونه تعارض طبی یا اخلاقی با تداوم حضور بیمار در طرح بروز مشکلات جسمی و روانی نیازمند مداخلات ویژه در فرایند ترک مواد مخدر بازگشت بیمار به مصرف مواد در فرآیند درمان

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 230

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه‌ها به صورت نمونه‌گیری (متوالی) consecutive بوده و تا تکمیل حجم نمونه مورد نیاز تداوم خواهد داشت. گروه مداخله و کنترل از بین مراجعین به مرکز ترک اعتیاد آریانا در اصفهان (مرکز مبدع روش ترک اعتیاد تعدیل شده) انتخاب خواهند شد. نمونه‌ها از طریق بلوک‌های تصادفی دوتایی تخصیص تصادفی، به دو گروه مورد مطالعه انتخاب خواهند شد. به این صورت که هر دو نفر واجد شرایط داخل یک بلوک می‌شوند و بعد به صورت تصادفی به یکی از گروه‌های مطالعه تخصیص می‌یابند و این روند ادامه خواهد یافت تا به حجم نمونه مورد نیاز یعنی تعداد 230 برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است به طوری که هم شرکت کنندگان و هم افراد مسئول جمع‌آوری داده‌های پیامد کورسازی خواهند. بنحوی که هم فرد شرکت کننده در مطالعه و هم فرد ارزیاب از اینکه شرکت کننده متعلق به گروه مداخله است یا کنترل بی اطلاع خواهند بود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان

استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تاریخ تایید

11-04-2022, 1401/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سم زدایی در مصرف کنندگان منظم و روزانه تریاک یا هروئین به

صورت خوراکی، تزریقی یا تدریجی

کد ICD-10

F11.23

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with withdrawal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی ولع مصرف لحظه ای در پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه

ای (Desires for Drug Questionnaire)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت بیمار در 6 هفته اول، هفته ای یک مرتبه و پس از آن تا چند ماه

هر دو هفته یک بار خواهد بود. پس از آن ویزیتها به ماهی یک مرتبه

کاهش می یابد. در هر ویزیت بیمار توسط پزشک بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه ای (Desires for Drug)

(Questionnaire)

2

شرح متغیر پیامد

کاهش موارد خروج از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر دو گروه داده های مربوط به موارد عدم مراجعه و عدم پیگیری

درمانی ثبت و در پایان مداخله و دوره پیگیری با هم مقایسه آماری می

شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: بر اساس روش پیشنهادی وزارت بهداشت و درمان ایران برای سم زدایی سرپایی با بوپرنورفین، عمل خواهد شد. پس از ظاهر شدن علائم ترک، به میزان ۲ تا ۴ میلی گرم بوپرنورفین زیرزبانی تجویز می گردد و بیمار یک ساعت بعد مورد ارزیابی قرار می گیرد. در صورت وجود علائم ترک، دوز تکرار می گردد. باید توجه داشت که حداکثر بوپرنورفین تجویزی در روز اول ۸ میلی گرم می باشد. در صورتی که علائم ترک وجود نداشته باشد، میزان دارو برای روز اول کافی است. در صورتی که علائم ترک وجود داشته باشد، باید از داروهای کمکی کمک گرفت. در اینجا نیز بیماران دریافت کننده داروهای کمکی و دوز و علت دریافت داروها به دقت ثبت خواهد شد. در روز دوم، دوز بوپرنورفین به ۱۲ تا ۱۶ میلیگرم افزایش داده می شود. هدف این است که با سرعت هر چه بیشتر، بیمار تثبیت شود، علائم ترک به حداقل برسد، و مصرف مواد مخدر کاهش یابد. زمانی که مصرف مواد مخدر توسط بیمار قطع شد مرحله کاهش دوز شروع می شود. میتوان فاز کاهش دوز را از چند روز تا چند هفته ادامه داد. روش کاهش دوز به این صورت خواهد بود که هر ۲ تا ۳ روز ۲ میلیگرم دوز بوپرنورفین کاهش داده میشود تا کاملاً قطع شود که بطور متوسط این دوره، ۱۰ تا ۱۴ روزه طول خواهد کشید. در صورتی که در حین این ده روز علائم ترک بدتر شد، باید دوز دارو را افزایش داده و مجدد روند کاهش را با سرعت کمتری پیش برد. ضمن این که برای بعضی از علائم، داروهای کمکی (داروهای سه حلقه ای به خصوص آمی تریپتیلین، NSAID ها، بنزودیازپین ها، باکلوفن، داروهای آنتی هیستامین، داروهای آنتی سایکوتیک، متوکلوپرامید، کلرپرومازین و هیوسین) استفاده خواهد شد و نوع دارو، دوز و علت تجویز نیز ثبت می شود. پس از پایان این دوره سم زدایی و ۳-۵ روز پس از تجویز آخرین دوز بوپرنورفین، برای پیش گیری از عود، نالتروکسان شروع می شود. لازم است موارد زیر در نظر گرفته شود: بیمار میبایست طی این مدت از هیچ گونه ماده افیونی استفاده نکرده باشد، جهت اطمینان از سم زدایی، باید از آزمون چالش نالوکسان (Naloxone Challenge Test) استفاده کرد. این آزمون به دو روش وریدی یا زیرجلدی میتواند انجام گیرد. روزانه ۰.۵ میلیگرم نالتروکسان، برای پیشگیری از عود مصرف مواد افیونی کفایت میکند. کپسول نالتروکسان حداقل در هفته های اول تحت نظارت خانواده و در صورت موافقت بیمار، به صورت محلول در آب مصرف شود. ویزیت بیمار در ۶ هفته اول، هفته ای یک مرتبه و پس از آن تا چند ماه هر دو هفته یک بار خواهد بود. پس از آن ویزیتها به ماهی یک مرتبه کاهش می یابد. در هر ویزیت، نالتروکسان بصورت محلول در آب و در حضور پزشک مصرف می شود. پیشگیری از عود با نالتروکسان ۶ ماه ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد آریانا؛ اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی بهرامی کیا

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، چهارراه شریف، جنب مرکز تامین اجتماعی،

ساختمان الماس، طبقه چهارم، واحد 413

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8189739583

3**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت از فرآیند سم زدایی و دوره پیگیری یکساله

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان دوره سم زدایی و پایان دوره پیگیری یکساله

نحوه اندازه گیری متغیر

در پایان دوره سم زدایی و در پایان دوره پیگیری یک ساله) در قالب دو سوال در متن پرسشنامه و با استفاده از مقیاس امتیاز دهی لیکرت، سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: با شروع علائم ترک، درمان را با 0.1 میلی گرم کلونیدین شروع میکنیم. سپس به میزان 2 تا 4 میلیگرم بوپرنورفین زیرزبانی تجویز میگردد (2 میلی گرم برای مقادیر کمتر از 3 گرم تریاک یا معادل آن). در صورت وجود علائم ترک از داروهای کمکی استفاده می شود و نوع و دوز مصرفی و دلیل تجویز به طور دقیق ثبت می شود. برای کنترل بیقراری و تنش عضلانی 10 میلی گرم کلرفنیرامین بصورت تزریقی و در صورت عدم کنترل 5 تا 10 میلی گرم دیازپام تجویز میگردد. برای کنترل درد از 4 تا 8 میلی گرم دکزامتازون کمک میگیریم. در روز دوم، بیمار ارزیابی می شود و در صورت عدم وجود علائم بارز ترک، مداخله ای انجام نمی شود و در صورت وجود علائم آزارنده و بارز ترک، مراحل روز اول را تکرار میکنیم. در روز سوم، بیمار مجدد ارزیابی می شود و در صورت شدید و آزارنده نبودن علائم ترک، درمان را با کلونیدین و داروهای کمکی بر حسب مورد آغاز کرده و دیگر بوپرنورفین تجویز نمی شود ولی اگر در ارزیابی روز سوم علائم ترک بارز و آزارنده بود، 2 میلی گرم بوپرنورفین زیر زبانی تجویز می کنیم و بعد از یک ساعت دوباره ارزیابی میکنیم. در صورت ادامه علائم، دوز تکرار میشود و شروع درمان با کلونیدین و داروهای کمکی دیگر به روز چهارم موکول می شود. پروتکل تجویز کلونیدین به این صورت است که: از روز سوم، در صورت فقدان یا خفیف بودن علائم ترک، تجویز بوپرنورفین به طور کامل قطع و تجویز کلونیدین شروع میشود. در صورت شدید بودن علائم ترک، شروع درمان با کلونیدین و داروهای کمکی دیگر از روز چهارم شروع می شود. به این صورت که هر شب میزان 0.1 میلی گرم کلونیدین قبل از خواب تجویز میشود و این روند به مدت ده روز ادامه خواهد داشت. در صورت افت فشار خون به کمتر از 85/55 میلی متر جیوه، دوز بعدی کلونیدین تجویز نشده، دارو کاهش داده و قطع می گردد و اگر افت فشار خون بیش از 4 ساعت ادامه پیدا کند، کلونیدین قطع می شود. برای بررسی شدت علائم ترک و عوارض احتمالی، بیمار هفته ای 1 الی 3 بار ویزیت و دوز داروهای بیمار تنظیم می شود و علت و دوز داروهای تجویزی نیز به دقت ثبت می گردد. جهت پیگیری و پیش گیری از عود: مراجعین در سه ماهه اول هر زمان نیاز داشتند بطور آزاد مراجعه می کنند؛ علاوه بر آن به صورت هفتگی، تلفنی دعوت میشوند که به مرکز مراجعه کنند (در مورد وضعیت خود در طول هفته گفتگو می شود، تشویق به خودداری از مصرف می شوند و پیرامون نحوه مدیریت وسوسه به مصرف گفتگو خواهد شد). در سه ماهه دوم هر هفته و در شش ماهه بعد هر دو هفته با مراجعین تماس گرفته میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم
رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2135 3222 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
دکتر غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم
رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2135 3222 31 98+
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ترکی اعتیاد آریانا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی بهرامی کیا
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، چهارراه شریف، جنب مرکز تامین اجتماعی،
ساختمان الماس، طبقه چهارم، واحد 413
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8189739583

تلفن
8072 3331 31 98+
ایمیل
reza305@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
دکتر منصور سیاوش، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
IR.MUI.MED.REC.1401.016
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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

تلفن
8072 3331 31 98+
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد