

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی بوسپیرون بر علائم ترک کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات مصرف اوپیوئید تحت درمان با بوپرنورفین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی افزودن بوسپیرون به بوپرنورفین در سم زدایی
کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات مصرف اوپیوئید

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

40 کودک 5 تا 18 ساله مبتلا به اختلال مصرف اپیوئید، بر حسب روند
تصادفی سازی بلوکی در دو گروه (بوپرنورفین) و (بوپرنورفین
و بوسپیرون)، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. • جهت جمع آوری
اطلاعات مقیاس علائم بالینی ترک اپیوئیدها و مقیاس علائم ذهنی ترک
اپیوئیدها 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. علاوه بر آن بیماران گروه مداخله بوسپیرون 0.5 میلی
گرم در دوزهای منقسم تا حداکثر دوز 15 تا 45 میلی گرم در روز و
گروه کنترل پلاسبو با سایز و شکل مشابه دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروههای مداخله

گروه اول بوپرنورفین 2 تا 8 میلی گرم بر اساس پروتکل و بوسپیرون
0.5 میلی گرم در دوزهای منقسم روز اول دریافت می کنند که تا
حداکثر دوز 15 تا 45 میلی گرم در روز تا پایان مطالعه افزایش می
یابد. افراد گروه دوم از روز اول پلاسبو به همراه بوپرنورفین دریافت
میکند

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: IRCT20110411006168N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 29-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین اسلامی شهراباکی

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

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی بوسپیرون بر علائم ترک کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات
مصرف اوپیوئید تحت درمان با بوپرنورفین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی بوسپیرون بر علائم ترک کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات
مصرف اوپیوئید تحت درمان با بوپرنورفین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1401.080

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال مصرف مواد اپیویدی 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 بوسپرون . 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

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

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

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• مراقب بالینی
• محقق

متغیر پیامد اولیه

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 قرعه کشی 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)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص بوسپرون و پلاسبو کاملاً مشابه از نظر رنگ و سایز بوده و نه
محقق و نه بیمار از نوع داروی تجویز شده اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 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 بیماران 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 علاوه بر آن روز اول 0.5 میلی
گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بوسپرون در دوز های منقسم سه
بار در روز شروع و تا حداکثر دوز 15 تا 45 میلی گرم در روز تا پایان
مطالعه افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

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 بیماران 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. همچنین از روز اول قرص پلاسبو با شکل و اندازه مشابه بوسپرون دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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**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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید شبیبانی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک فوق تخصصی بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

761981315

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؟

بله

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین اسلامی شهرابیکی

موقعیت شغلی

دکتری فوق تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کرمان

استان

کرمانشاه

کد پستی

7618834115

تلفن

+98 34 3211 6328

ایمیل

m_eshlami@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ر انتهای مطالعه و پس از تایید و آنالیز آن قرار است مطالعه به شکل مقاله در آید و در آن قسمتی از داده‌ها ذکر میشود و نه لزوماً تمام آن. داده‌ها 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 داده‌ها، تنها مجری طرح و همکاران اصلی طرح.

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

فایل‌ها تنها بعد از اتمام مطالعه و با کسب مجوز از دانشگاه علوم پزشکی استفاده از داده‌ها به منظور استفاده در مطالعات متاآنالیز و بازنگری‌های 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 می‌کند

رای دریافت فایل‌های انتشار یافته باید مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی کرمان و مرکز علوم اعصاب و مجریان طرح گرفته شود.

سایر توضیحات