پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر اضافه کردن بوپرنورفین با دارو نما در کاهش اشتیاق در بیماران وابسته به مت آمفتامین در طول مدت درمان با مدل ماتریکس

چکیده پروتکل

چکیده

ما تاثیر اضافه کردن بوپرنورفین یا پلاسبو را در کاهش تمایل به مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین در طول درمان با برنامه ماتریکس مورد مطالعه قرار دادیم. معیارهای ورود شامل مردان و زنان بین 18 تا 40 سالی بود که بر اساس معیارهای DSM-IV تشخیص وابستگی به مت آمفتامین را داشتند. و معیارهای خروج شامل بیماری فعلی نورولوژیک یا اختلال محور یک روان پزشکی که ناشی از مواد نباشد و امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد و ابتلا به وابستگی به اوپیوئیدها بر اساس معیارهای DSM-IV TR بود. 40 فرد از بین بیمارانی که از سال 1390 تا 1392، به مرکز درمان اعتیاد بیمارستان نور اصفهان برای شرکت در جلسات برنامه ماتریکس ارجاع شده بودند، انتخاب شدند. بعد از غربالگری افراد در برنامه ماتریکس شرکت کردند و به شکل تصادفی به دو گروه بوپرنورفین و دارونما تقسیم شدند. یک برنامه مداخله 4 ماهه برای هر گروه ترتیب داده شد و آن ها توسط یک روان پزشک هر دو هفته ویزیت شدند. بوپرنورفین با دوز 2 میلی گرم روزانه شروع شده و طی هفت روز به 6 میلی گرم (3 قرص زیر زبانی) افزایش یافت و این مقدار برای 4 ماه ادامه یافت. اشتیاق با استفاده از پرسش نامه اشتیاق به کوکائین خلاصه شده، Cocaine Craving Questionnaire-Brief (CCQ-Brief) در ابتدا و سپس هر 2 هفته سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406017841N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-06, ۱۳۹۳/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-06, ۱۳۹۳/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعربافچی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2457

آدرس ایمیل

sharbafchi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-01, ۱۳۹۲/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اضافه کردن بوپرنورفین با دارو نما در کاهش اشتیاق در بیماران وابسته به مت آمفتامین در طول مدت درمان با مدل ماتریکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بوپرنورفین با دارو نما در کاهش اشتیاق به مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان و زنان 40-18 سال؛ تشخیص وابستگی به مت آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-IV TR؛ موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماری جسمی شدید که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد؛ بیماری فعلی نورولوژیک یا اختلال محور یک روان پزشکی که ناشی از مواد نباشد (مثل اسکیزوفرنیا یا دمانس) و امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد؛ حاملگی یا شیر دهی در خانم‌ها؛ وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه؛ بالا بودن بیش از سه برابر آنزیم‌های کبدی (AST, ALT) در غربالگری اولیه؛ افرادی که وابستگی

به اوپیوئیدها بر اساس معیارهای DSM-IV TR دارند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-12-17, ۱۳۹۰/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
د/8/3127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به مت آمفتامین
کد ICD-10
F15.2
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine.Dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اشتیاق به مصرف مت آمفتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Cocaine Craving Questionnaire-Brief (CCQ-Brief)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
دیس پپسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
خواب آلودگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه بالینی و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص زیر زبانی بوپرنورفین با 2 میلی در روز شروع شده و بعد از 7 روز به 6 میلی گرم (3 قرص زیر زبانی) افزایش داده شده و این میزان برای 4 ماه ادامه یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک دارو نما با شکل دارویی مشابه با بوپرنورفین که به شکل زیر زبانی است، شروع شده و برای 4 ماه ادامه یافت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ترک اعتیاد، اورژانس و کلینیک روان پزشکی بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول

علیرضا عمادالساداتی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عطاری
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عمادالساداتی
موقعیت شغلی
دستیار روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2427
فکس
ایمیل
ali.emad47@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عمادالساداتی
موقعیت شغلی
دستیار روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2427
فکس
ایمیل
ali.emad47@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا شعربافچی زاده
موقعیت شغلی
دستیار روان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2427
فکس
ایمیل
sharbafchi@res.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی