پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی ممانتین در برابر دارونما بر ولع مصرف ، رفتارهای تکانش‌گرانه و پایبندی به درمان در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد اوپیوئیدی در دوره پس از سم زدایی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی ممانتین در برابر دارونما بر ولع مصرف و رفتارهای تکانشگرانه در ترک اوپیوئیدها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل (دارونما)، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان از کلینیک های ترک اعتیاد شهر یزد انتخاب شده اند . محل انجام مصاحبه و تکمیل پرسشنامه ها در فضای ارام و مناسب در محیط کلینیک های طرف قرارداد می باشد . ارزیاب نتایج ، روانشناس و محقق نسبت به نوع مداخله دریافتی افراد کور هستند . اختصاص دارو یا دارونما به هر فرد دستور rand نرم افزار اکسل و توسط یک داروساز مستقل انجام میشود . شکل کپسول ها و بو و رنگ یکسان سازی میشوند . بررسی پیامدها به صورت هر 2 هفته انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سابقه مصرف تریاک، شیره، هروئین، دارای معیارهای OUDکه حداقل 4هفته و حداکثر 6هفته از پروسه ترک اعتیاد)) Detoxificationانها گذشته است و تحت درمان با متادون) (MMTبا دوز ثابت قرار گرفته اند . • افراد با حداقل سن 18و حداکثر 60سال • دارا بودن معیارهای OUDطبق DSM-5

گروه‌های مداخله

داوطلبان پس از ارزيابي های اولیه به طور تصادفي در يكي از دو گروه -1ممانتین -2دارونما تقسیم میشوند گروه ممانتین با دوز 7ميلي گرم به مدت 5روز شروع کرده و سپس 14ميلي گرم به مدت 5روز و در نهایت به دوز هدف يعني 21ميلي گرم روزانه خواهد رسید. گروه دریافت کننده دارونما نیز طبق زمان بندی گروه داروپي کپسول های حاوی دارونما دریافت خواهند کرد مشخصات دارو : کپسول 7ميلي گرمي ممانتین از شرکت تسنیم(–)Alzixa 7mgکپسول اهسته رهش 14ميلي گرمي ممانتین از شرکت تسنیم) - (Alzixa 14mg ERکپسول اهسته رهش 21ميلي گرمي ممانتین ازشرکت تسنیم(Alzixa 21mg ER) کپسول های دارونما با در نظر گرفتن مشابهت از لحاظ رنگ و بو توسط یک داروساز مستقل تهیه و بسته بندی و کد گذاری میشود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ولع مصرف تکانش گری منفی/مثبت شدن تست ادراری ارزیابی ارزش پاداش فوری نسبت به پاداش تاخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260713070165N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین قدیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 8699

آدرس ایمیل

hosineghadiry.2019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ممانتین در برابر دارونما بر ولع مصرف ، رفتارهای تکانش‌گرانه و پایبندی به درمان در افراد مبتلا به اختلال مصرف مواد اوپیوئیدی در دوره پس از سم زدایی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ممانتین در اعتیاد به اوپیوئیدها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سابقه مصرف تریاک شیره هروئین دارای معیارهای OUD که حداقل 4هفته و حداکثر 6 هفته از شروع روند سم زدایی انها گذشته باشد و تحت درمان نگهدارنده با متادون (MMT) باشند افراد با حداقل سن 18 و حداکثر 60 سال مصاحبه و تکمیل پرسشنامه SCID-2 و بررسی دارا بودن معیارهای OUD طبق DSM-5 و کسب حداقل نمره 5از11 تکمیل پرسشنامه MINI جهت بررسی وجود اختلالات همبود روانپزشکی مانند اضطراب، افسردگی و سایکوز تست ادراری منفی برای امفتامین -متامفتامین ، کانابینویدها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایي کبدی ، قلبي و کلیوی شدید اختالالت نورولوژیک شدید)مثل دمانس پیشرفته یا MS مصرف همزمان داروهای آنتاگونیست های NMDA مانند کتامین، دکسترومتورفان، امانتادین آسیب مغزی تروماتیک اخیر. زنان باردار یا شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از احراز معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی‌های پایه، شرکت‌کنندگان با نسبت ۱:۱ به گروه دریافت‌کننده ممانتین یا دارونما تخصیص خواهند یافت. تصادفی‌سازی به روش بلوکی طبقه‌بندی‌شده فردی انجام می‌شود. متغیرهای طبقه‌بندی شامل سن شرکت‌کنندگان در دو سطح ۱۸ تا ۳۹ سال و ۴۰ تا ۶۰ سال و مدت سابقه مصرف منظم مواد اوپیوئیدی در دو سطح کمتر از ۱۰ سال و ۱۰ سال یا بیشتر خواهند بود. بر این اساس، چهار طبقه تشکیل می‌شود و در داخل هر طبقه، یک توالی تصادفی مستقل با استفاده از بلوک‌های جایگشتی با اندازه متغیر ۴ و ۶ و نسبت تخصیص ۱:۱ تولید خواهد شد. توالی تصادفی پیش از آغاز جذب نمونه توسط آمارداری مستقل و با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید می‌شود. اندازه و ترتیب بلوک‌ها در اختیار اعضای تیم مسئول جذب، درمان و ارزیابی شرکت‌کنندگان قرار نخواهد گرفت. دارو و دارونما توسط داروسازی مستقل، به‌صورت کاملاً مشابه بسته‌بندی و فقط با کدهای عددی متوالی مشخص خواهند شد. شرکت‌کنندگان، پزشکان درمانگر، ارزیابان پیامدها و پژوهشگران تا پایان تحلیل اولیه داده‌ها نسبت به نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان پیش از ورود به مطالعه، از ماهیت کارآزمایی، احتمال دریافت ممانتین یا دارونما و نسبت تخصیص ۱:۱ آگاه خواهند شد و رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضا خواهند کرد؛ بااین‌حال، تا پایان تحلیل اولیه داده‌ها از نوع مداخله اختصاص‌یافته به خود اطلاع نخواهند داشت. ممانتین و دارونما توسط یک داروساز مستقل که در جذب شرکت‌کنندگان، ارائه مراقبت بالینی، جمع‌آوری داده‌ها، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، آماده‌سازی، بسته‌بندی و کدگذاری خواهند شد. دارو و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، اندازه، بو، نوع بسته‌بندی و نحوه مصرف تا حد امکان یکسان خواهند بود. برای گروه دارونما نیز برنامه افزایش دوز مشابه گروه ممانتین، شامل مراحل متناظر با دوزهای ۷، ۱۴ و ۲۱ میلی‌گرم، اجرا خواهد شد تا الگوی دریافت کپسول‌ها موجب آشکارشدن تخصیص درمانی نشود. بسته‌های دارویی فقط با کدهای عددی متوالی مشخص می‌شوند و هیچ نشانه‌ای از نوع مداخله بر روی آن‌ها درج نخواهد شد. افراد زیر نسبت به تخصیص درمانی شرکت‌کنندگان کور خواهند ماند: شرکت‌کنندگان؛ محقق اصلی و سایر پژوهشگران دانشگاهی درگیر در اجرای مطالعه ارزیابان پیامدها، از جمله افراد مسئول اجرای پرسشنامه DDQ، آزمون تأخیر در پاداش، آزمون ولع القاشده با محرک و ثبت نتایج آزمایش‌های ادراری؛ تخصیص تصادفی توسط یک آماردار مستقل ایجاد خواهد شد. آماردار مسئول تولید توالی و داروساز مسئول کدگذاری، به دلیل ضرورت اجرایی، از ارتباط میان کدهای تخصیص و نوع مداخله اطلاع خواهند داشت؛ بااین‌حال، هیچ‌یک در جذب شرکت‌کنندگان، درمان، ارزیابی پیامدها یا تحلیل اصلی داده‌ها دخالت نخواهند داشت. فهرست ارتباط میان کدهای دارویی و تخصیص درمانی در یک فایل رمزگذاری‌شده یا پاکت‌های مهروموم‌شده نگهداری خواهد شد و تنها در اختیار داروساز مستقل یا فرد تعیین‌شده برای نگهداری کد قرار خواهد گرفت. داده‌ها در زمان تحلیل با عناوین خنثی، مانند «گروه A» و «گروه B»، در اختیار تحلیلگر قرار می‌گیرند و کد گروه‌ها پس از قفل‌شدن پایگاه داده و نهایی‌شدن تحلیل اولیه پیامدهای از پیش تعیین‌شده باز خواهد شد. تهیه پیش‌نویس اولیه نتایج نیز تا حد امکان با استفاده از همین عناوین خنثی انجام خواهد شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهدای گمنام - پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1405.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف اوپیوئیدها
کد ICD-10
F11.2
توصیف کد ICD-10
Opioid use disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ولع مصرف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و سپس هر 2 هفته تا انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Desires for Drug Questionnaire

2

شرح متغیر پیامد
مثبت/منفی شدن تست ادراری متادون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و سپس هر 2 هفته تا انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ادراری متادون

3

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف القایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و سپس هر 2 هفته تا انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سکانس دیداری محرک مصرف مواد

4

شرح متغیر پیامد
ترجیح به پاداش فوری در برابر پاداش های با تاخیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و سپس هر 4 هفته تا انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمون monetary choice questioner(MCQ) Kirby

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ممانتین 21 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی تفت - یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین قدیری
آدرس خیابان
یزد - تفت -ابتدای بلوارشهیدبهشتی-روبروی دادگستری-انتهای کوچه دانشگاه علمی کاربردی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3263 3556
ایمیل
hosineghadiry.2019@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین قدیری
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3836 7636
ایمیل
hosineghadiry.2019@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
هزینه شخصی دانشجویی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3836 7636
ایمیل
hosineghadiry.2019@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3836 7636
ایمیل
hosineghadiry.2019@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین قدیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام پردیس علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3836 7636
ایمیل
hosineghadiry.2019@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل اجرای پژوهش - فرم رضایت نامه اگاهانه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افرادی که درخواست کتبی ارایه دهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت شرایط درخواست کتبی و ارایه مدارک هویتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست - ضمیمه کردن مشخصات هویتی فرد درخواست دهنده - در صورت تایید مدارک هویتی ارسال فایل پروتکل پژوهش
سایر توضیحات