

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه نتور تریاک و متادون برای درمان نگهدارنده وابستگی به مواد مخدر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور، بیماران سرپایی مراجعه کننده جهت دریافت درمان وابستگی به مواد مخدر، مورد پایش قرار خواهند گرفت. هدف اصلی مقایسه میزان تاثیر و ایمنی شربت نتور تریاک و متادون به عنوان درمان جایگزین در بیماران مبتلا به وابستگی به مواد مخدر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: وابستگی به مواد مخدر تایید شده توسط معیارهای تشخیصی DSM V، تمایل و توانایی به پایبندی به پروتکل مطالعه و پیگیری برنامه تعیین شده قبل از انجام تصادفی سازی، موافقت زنان سن باروری به استفاده از یک روش قابل قبول پیشگیری از بارداری در طول مطالعه، تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل ارزیابی های پایه. شرایط خروج از مطالعه: شرکت در یکی دیگر از برنامه درمان وابستگی به مواد مخدر در 14 روز قبل از ورود به مطالعه؛ اختلال شدید کبدی؛ حساسیت به متادون؛ بارداری؛ بیماری شدید مزمن تنفسی؛ آسیب به سر و افزایش فشار داخل جمجمه؛ بیماری مجرای صفراوی؛ استفاده از مهارکننده های مونوآمینوآکسیداز ظرف مدت 14 روز از مطالعه. در مرحله بعد، 240 فرد واجد شرایط پس از ارائه رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به دو گروه دریافت نتور تریاک (بازوی مداخله) و دریافت متادون (بازوی کنترل) تقسیم خواهند شد. هر دو گروه به مدت 12 هفته پیگیری خواهند شد. در طول دوره مطالعه، هر دو گروه مشاوره روانی معمول دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان به طور کل 31 ویزیت خواهند داشت و پیامد اولیه میزان روزهای بقا در درمان خواهد بود.

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان اداری 1، طبقه اول، اتاق 206

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتور تریاک و متادون برای درمان نگهدارنده وابستگی به مواد مخدر: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اپیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وابستگی به مواد مخدر تایید شده توسط معیارهای تشخیصی DSM V؛ تمایل و توانایی به پایبندی به پروتکل مورد مطالعه و پیگیری برنامه تعیین شده قبل از انجام تصادفی سازی؛ ارائه رضایت نامه کتبی؛ موافقت زنان دارای قدرت باروری به استفاده از یک روش قابل قبول پیشگیری از بارداری تایید شده توسط مطالعه در طول مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: شرکت کنندگان فعال در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506261556N78

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باقی ماندن در درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه ۳

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باقی ماندن در درمان تا انتهای مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میل به مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا سوم / دو بار در روز | روز چهارم تا چهاردهم / یکبار در روز

| روز پانزدهم تا بیست و هشتم / سه بار در هفته | روز بیست و نهم تا

هشتاد و چهارم / یک بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار دیداری ولع

2

شرح متغیر پیامد

علائم محرومیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول تا سوم / دو بار در روز | روز چهارم تا چهاردهم / یکبار در روز

| روز پانزدهم تا بیست و هشتم / سه بار در هفته | روز بیست و نهم تا

هشتاد و چهارم / یک بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

subjective opiate withdrawal scale (SOWS)

3

شرح متغیر پیامد

سلامت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت پایه , ماه یک , دو و سه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Opiate treatment index (OTI)-health section

4

شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وبزیت پایه , ماه یک , دو و سه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Symptom Checklist 90 (SCL-90)

5

شرح متغیر پیامد

شدت مشکل مصرف مواد

یکی دیگر از برنامه درمان وابستگی به مواد مخدر در 14 روز قبل از ورود به مطالعه؛ اختلال شدید کبدی (بیماری کبدی جبران نشده)، به دلیل منع متادون و توان بالقوه آن در ایجاد انسفالوپاتی کبدی؛ حساسیت به متادون و یا مواد دیگر در فرمول؛ بارداری؛ بیماری شدید مزمن تنفسی؛ آسیب به سر و افزایش فشار داخل جمجمه؛ اثرات سرکوب کننده تنفسی (با حفظ CO2 و ارتفاع ثانویه فشار CSF) ممکن است به طور قابل توجهی در حضور ضربه به سر، یا وجود سابقه افزایش موجود در فشار داخل جمجمه ای تشدید شود؛ بیماری مجرای صفراوی؛ به دلیل احتمال انقباض اسفنکتر Oddi؛ استفاده از مهارکننده های مونوآمینوآکسیداز ظرف مدت 14 روز از مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تحقیقات بالینی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه

بریتیش کلمبیا

آدرس خیابان

خیابان دهم غربی، شماره 828، اتاق ۲۱۰

شهر

ونکوور

کد پستی

V5Z 1L8

تاریخ تایید

2015-05-11, ۱۳۹۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

H15-00220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد اپیوئیدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز اپیوم به با دوزاژ انعطاف پذیر بر اساس نیاز بیمار و هماهنگی با پروتکل کشوری تنتور اپیوم که توسط وزارت بهداشت ایران جهت درمان نگهدارنده مواد اپیویدی تنظیم شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویزمتادون به با دوزاژ انعطاف پذیر بر اساس نیاز بیمار و هماهنگی با پروتکل کشوری تنتور اپیوم که توسط وزارت بهداشت ایران جهت درمان نگهدارنده مواد اپیویدی تنظیم شده است

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمان ترک اعتیاد روزبه

نام کامل فرد مسوول

افشار امیری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر غریب، پلاک 386، طبقه سوم، واحد 3

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی،

ساختمان اداری 1، طبقه اول، اتاق 206

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه ، ماه یک ، دو و سه

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص شدت مصرف مواد

6

شرح متغیر پیامد

شناخت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه ، ماه یک ، دو و سه

نحوه اندازه گیری متغیر

شخص ارزیابی مکا

7

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه ، ماه یک ، دو و سه

نحوه اندازه گیری متغیر

WHOQOL-BREF

8

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه سه

نحوه اندازه گیری متغیر

(Treatment Perceptions Questionnaire (TPQ)

9

شرح متغیر پیامد

پرهیز از مصرف مواد غیر قانونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه ، ماه یک ، دو و سه

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمار و آزمایش سم شناسی ادرار

10

شرح متغیر پیامد

امنیت و عارضه های جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول تا سوم / دو بار در روز | روز چهارم تا چهاردهم / یکبار در روز

| روز پانزدهم تا بیست و هشتم / سه بار در هفته | روز بیست و نهم تا

هشتاد و چهارم / یک بار در هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم گزارش عارضه جانبی

11

شرح متغیر پیامد

هزینه اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه ۳

نحوه اندازه گیری متغیر

QALY

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
British Columbia دانشگاه

نام کامل فرد مسوول
مایکل کراوس

موقعیت شغلی

MD, PhD, FRCPC

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه , ساختمان strangway, شماره ۴۳۰-۵۹۵۰

شهر

ونکوور

استان

بی سی

کد پستی

V6T 1Z3

تلفن

0016048273975

فکس

ایمیل

michael.krausz@ubc.ca

آدرس صفحه وب

تلفن
215412222 98+

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صنم جاوید

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روانپزشکی روزبه، ساختمان

آموزش، اتاق ۱۰۱

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

215412222 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده،

موقعیت شغلی

پروفسور تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روانپزشکی روزبه، ساختمان

آموزش، اتاق ۱۰۱

شهر

تهران

کد پستی

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