

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مدافینیل و پلاسبو بر درمان بیماران وابسته به آمفتامین و متامفتامین.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه این است که تاثیر مدافینیل بر درمان بیماران وابسته به آمفتامین و متامفتامین از طریق یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارونما در عرض 12 هفته بررسی نماید. 50 بیمار مرد با تشخیص وابستگی به متامفتامین بر اساس معیارهای DSM IV-TR و نداشتن منع مصرف مدافینیل انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می گردند. گروه اول تحت درمان با مدافینیل (200 میلی گرم روزانه) و گروه دیگر به مدت 12 هفته تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. هر هفته میزان میل مصرف توسط مقیاس آنالوگ دیداری هوس مصرف و تست ادراری متامفتامین ارزیابی خواهد شد. در ابتدا، هفته ششم و انتهای مطالعه، شدت اعتیاد، افسردگی و پرخاشگری سنجیده خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مدافینیل و پلاسبو بر درمان بیماران وابسته به آمفتامین و متامفتامین.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مدافینیل در درمان اعتیاد به شیشه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- جنسیت مذکر 2- سن بین 18-65 سال 3- داشتن کرایتریای-TR DSM-IV وابستگی به آمفتامین و متامفتامین 4- داشتن تست مثبت ادراری برای آمفتامین و متامفتامین 5- نداشتن منع مصرف مدافینیل معیارهای خروج: 1- مصرف سایر مواد (به استثنای نیکوتین و متادون) 2- داشتن همزمان سایر اختلالات روانی 3- بیماری های جسمی که منع مصرف مدافینیل ایجاد می کنند. 4- داشتن افکار خودکشی و یا خشونت به دیگران 5- شرکت همزمان در مطالعات دیگر 6- انصراف از ادامه درمان

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090219009N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2015, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-01, ۱۳۹۴/۰۸/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم لشکری پور

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6572 3342 54 98+

#### آدرس ایمیل

lashkaripour@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**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**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیماران به روش تصادفی شده و براساس بلوک‌های جایگشتی به دو

گروه تقسیم می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

1393/04/01, 2014-06-22

**کد کمیته اخلاق**

6755

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

وابستگی به امفتامین و متامفتامین

**کد ICD-10**

F11.6

**توصیف کد ICD-10**

Mental and behavioral disorders due to use of other stimulants, dependence syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان میل به مصرف

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و سپس هفته ای یکبار تا پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس آنالوگ دیداری میل مصرف

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت وابستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شدت وابستگی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه افسردگی بک

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شدت پرخاشگری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته های 6 و 12 پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه پرخاشگری AGQ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

قرص مدافینیل ۲۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی با مصرف روزانه به مدت ۱۲ هفته که در کارخانه داروسازی تولید دارو ساخته شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

قرص دارونما به صورت خوراکی روزانه یک عدد به مدت ۱۲ هفته که ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان می باشد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی بهاران

**نام کامل فرد مسوول**

امیر ادیبی

**آدرس خیابان**

زاهدان، خیابان امام خمینی، بیمارستان روانپزشکی بهاران

**شهر**

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

پژوهشی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

125401

کد بودجه

10506

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

امیر ادیبی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان امام خمینی، بیمارستان روانپزشکی بهاران

شهر

زاهدان

کد پستی

9819713977

تلفن

3777 3351 54 98+

فکس

ایمیل

amir771155@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم لشکری پور

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان امام خمینی، بیمارستان روانپزشکی بهاران

شهر

زاهدان

کد پستی

9819713977

تلفن

2636 3352 54 98+

فکس

ایمیل

dr\_lashkaripour@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مریم لشکری پور

موقعیت شغلی

دکتر/عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان امام خمینی، بیمارستان روانپزشکی بهاران

شهر

زاهدان

کد پستی

9817669749

تلفن

5672 3342 54 98+

فکس

ایمیل

dr\_lashkaripour@yahoo.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه