

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۹

مقایسه تاثیر داروهای بوبروپرون و بوبره نورفین بر کاهش وسوسه در بیماران بستری وابسته به شیشه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی و مقایسه‌ی اثرات دو داروی بوبرنورفین و بوبروپرون در کاهش وسوسه نسبت به مصرف مت‌آمفتامین می‌باشد. جمعیت مورد مطالعه، افراد وابسته به مت‌آمفتامین هستند و مطالعه بصورت یک‌سویه‌کور برای بیماران طراحی شده است. شصت بیمار 18 تا 50 ساله که در بیمارستان بستری بوده و معیارهای وابستگی به مت‌آمفتامین را طبق DSM-IV-TR بر می‌کنند پس از امضای رضایت آگاهانه وارد مطالعه می‌شوند. بیماران با روش تصادفی متوازن شده بر حسب سن و جنس در دو گروه مساوی قرار گرفته و به یک گروه قرص بوبرنورفین 4 میلی‌گرمی دو نوبت در روز برای مدت یک ماه و به گروه دیگر نیز قرص بوبروپرون 150 میلی‌گرمی دو نوبت در روز برای همین مدت داده خواهد شد. میزان وسوسه‌ی آزمودنی‌ها نسبت به مصرف مت‌آمفتامین بصورت روزانه و با پرسشنامه سنجش وسوسه‌ی مت‌آمفتامین سنجیده شده و میزان وسوسه در دو گروه با آزمون‌های آماری تی و مربع کای دو مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015010320540N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2015, 1394/01/21

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/21, 2015-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی بیوسه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6460 3640 71 98+

آدرس ایمیل

biusehm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه طرح پژوهشی پایان نامه ای دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-25, 1393/11/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای بوبروپرون و بوبره نورفین بر کاهش وسوسه در

بیماران بستری وابسته به شیشه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بوبروپرون و بوبره نورفین بر کاهش وسوسه شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 50 سال؛ رضایت آگاهانه؛ ماده اصلی

مصرفی شیشه. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول

مدت مطالعه؛ ماده اصلی مصرفی ماده دیگری به جز شیشه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزانه 2 بار به مدت 2 هفته تا یک ماه 4 میلی گرم قرص بوپروه نورفین دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به مدت 2 هفته تا یک ماه قرص بوپروهیون 150 میلیگرمی 2 بار در روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

مهدی بیوسه

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان حافظ، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/04, 2014-07-26

کد کمیته اخلاق

92-01-01-6693

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مت آمفتامین

کد ICD-10

F 15.2

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

وسوسه برای مصرف مت آمفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسوسه برای مصرف مت آمفتامین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
استاد علی صحراییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5884 3230 71 98+
فکس
ایمیل
sahraian@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
استاد علی صحراییان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5884 3230 71 98+
فکس
ایمیل
sahraian@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
استاد علی صحراییان، استاد جمشید احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار، استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5884 3230 71 98+
فکس
ایمیل

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