پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی پره گابالین روی کیفیت خواب در معتادان تحت درمان نگهدارنده با متادون:یک کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی داروی پره گابالین در بهبود کیفیت خواب بیماران تحت درمان با متادون می باشد.این مطالعه یک کارازمایی بالینی تصادفی دو سو کور میباشد. معیارهای ورود به این مطالعه شامل سابقه وابستگی به هرویین و قرار داشتن تحت درمان نگه دارنده با متادون مباشد ومعیارهای خروج از مطالعه سن کمتر از 18 سال وبالاتر از 75؛شروع درمان با نگهدارنده با متادون کمتر از 6 ماه؛ بیماران با اختلال افسردگی ماژور یا سایکوز بر اساس ویزیت روانپزشک وعدم وجود مشگل در کیفیت خواب (نمره کمتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ) می باشد.جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در مراکز درمان اعتیاد شهر بجنورد در شمال شرق ایران می باشد که شکایت از مشگلات خواب داشته باشند .حجم نمونه در این مطالعه 140 بیمار می باشد . ما از اعداد تصادفی ساخته توسط کامپیوتر برای تصادفی کردن استفاده خواهیم کرد.این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم شده وگروه مداخله 8 هفته به میزان 75 میلیگرم روزانه قبل از خواب پره گابالین وگروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد.شرکت کنندگان توافق خواهند کرد که 3 مرحله ارزشیابی را در طی 8 هفته (شروع مطالعه ، هفته 4 وهفته 8) انجام دهند. سپس دو گروه از لحاظ تغییرات نمرات خواب بدنبال درمان با پره گابلین وپلاسبو مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.برای ارزیابی عوارض احتمالی دارویی از چک لیست استاندارد عوارض دارویی استفاده خواهدشد که بصورت هفتگی به مدت 8 هفته توسط پزشک درمانگر بیماران تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021121045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-12, ۱۳۹۴/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاوه حجت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3223 0783

آدرس ایمیل

kaveh.hojjat@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اعتیاد وعلوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-10, ۱۳۹۴/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی پره گابالین روی کیفیت خواب در معتادان تحت درمان نگهدارنده با متادون:یک کارازمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی پره گابالین روی کیفیت خواب در معتادان تحت درمان نگهدارنده با متادون اثربخشی پره گابالین روی کیفیت خواب در معتادان تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :سابقه وابستگی به هرویین؛قرار داشتن تحت درمان نگه دارنده با متادون معیارهای خروج از مطالعه:سن کمتر

از 18 سال وبالاتر از 75؛شروع درمان با نگهدارنده با متادون کمتر از 6 ماه؛نمره کمتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب ؛بیماران با اختلال خواب شدید که نیازمند درمان خاص باشند همچنین بیماران با اختلال افسردگی ماژور یا سایکوز بر اساس ویزیت روانپزشک؛شرکت کنندگان با دوز درمان با متادون کمتر از 60 میلیگرم در روز یا بالاتر از 120 میلیگرم در روز؛مصرف داروهای خواب اور یا هرویین یا متامفتامین در طول 8 هفته مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد- خیابان شریعتی جنوبی- کوچه شهید محقر-معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی -دفتر شورای اخلاق

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

کد کمیته اخلاق

ir.nkums.rec.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد مخدر

کد ICD-10

F10

توصیف کد ICD-10

A cluster of behavioural, cognitive, and physiological phenomena that develop after repeated substance use and that typically include a strong desire to take the drug, difficulties in controlling its use, persisting in its use despite harmful consequences

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ،هفته 4 وهفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته یک تا 8 بصورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست استاندارد ثبت عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک عدد کپسول 75 میلیگرمی پره گابالین را بصورت وعده قبل از خواب دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یک عدد کپسول پلاسبو با همان شکل ورنگ پره گابالین قبل از خواب به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان اعتیاد صبا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

آدرس خیابان

بجنورد،شریعتی جنوبی ،کوچه اردیبهشت،ساختمان مهرگان،پلاک 17

شهر

بجنورد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان اعتیاد دولتی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید فیروزه

آدرس خیابان

بجنورد،خیابان طالقانی غربی ،پلاک 9

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا گلشن

آدرس خیابان

بجنورد ،خیابان شریعتی جنوبی ، کوچه محقر ،پلاک 7، معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

بجنورد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

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 خراسان شمالی- مرگز تحقیقات اعتیاد وعلوم رفتاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

موقعیت شغلی

روانپزشک- استادیار دانشگاه-رییس مرکز تحقیقات اعتیاد وعلوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بجنورد ،شریعتی جنوبی،کوچه محقر ،پلاک 7،معاونت تحقیقات وفناوری-مرکز تحقیقات اعتیاد و علوم رفتاری

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

+98 582211009

فکس

ایمیل

k.Hojjat@Nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی-مرکز تحقیقات اعتیاد وعلوم رفتاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

موقعیت شغلی

روانپزشک- استادیار دانشگاه-رییس مرکز تحقیقات اعتیاد وعلوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بجنورد ،شریعتی جنوبی ، کوچه محقر ،پلاک 7،معاونت تحقیقات وفناوری

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

+98 582211009

فکس

ایمیل

K.Hojjat@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

بجنورد،خیبان شریعتی جنوبی،کوچه محقر،پلاک 7 ،معاونت تحقیقات وفناوری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

K.Hojjat@nkums.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