

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثربخشی پره گابالین روی کیفیت خواب در معتادان تحت درمان نگهدارنده با متادون: یک کارآزمایی 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 کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور میباشد. معیارهای ورود به این مطالعه شامل سابقه وابستگی به هروین و فرار داشتن تحت درمان نگه دارنده با متادون میباشد و معیارهای خروج از مطالعه سن کمتر از 18 سال و بالاتر از 75؛ شروع درمان با نگهدارنده با متادون کمتر از 6 ماه؛ بیماران با اختلال افسردگی مازور یا سایکوز بر اساس ویزیت روانپزشک وعدم وجود مشکل 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 مشکلات 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 و کنترل تقسیم شده و گروه مداخله 8 هفته به میزان 75 میلیگرم روزانه قبل از خواب پره گابالین و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان توافق خواهند کرد که 3 مرحله ارزشیابی را در طی 8 هفته (شروع مطالعه، هفته 4 و هفته 8) انجام دهند. سپس دو گروه از لحاظ تغییرات نمرات خواب بدنیال درمان با پره گابالین و پلاسبو مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. برای ارزیابی عوارض احتمالی دارویی از چک لیست استاندارد عوارض دارویی استفاده خواهد شد که بصورت هفتگی به مدت 8 هفته توسط پزشک درمانگر بیماران تکمیل خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاوه حجت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0783 3223 58 98+

آدرس ایمیل

kaveh.hojjat@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اعتیاد و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2016, 1394/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2016, 1394/12/20

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 کارآزمایی 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 هروین؛ فرار داشتن تحت درمان نگه دارنده با متادون معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021121045N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2015, 1394/08/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2015, 1394/08/21

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

از 18 سال و بالاتر از 75؛ شروع درمان با نگهدارنده با متادون کمتر از 6 ماه؛ نمره کمتر از 5 در پرسشنامه کیفیت خواب؛ بیمارانی با اختلال خواب شدید که نیازمند درمان خاص باشند همچنین بیمارانی با اختلال افسردگی مازور 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 آور یا هرویین یا متامفتامین در طول 8 هفته مداخله

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4 و هفته 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 کیسول 75 میلیگرمی پره گابالین را بصورت

وعدده قبل از خواب دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یک عدد کیسول پلاسبو با همان شکل و رنگ 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد- خیابان شریعتی جنوبی- کوچه شهید محقر- معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی -دفتر

شورای اخلاق

شهر

بجنورد

کد پستی

تاریخ تأیید

2015-06-07, 1394/03/17

کد کمیته اخلاق

ir.nkums.rec.1394.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مواد مخدر

ICD-10 کد

F10

توصیف کد ICD-10

تلفن
582211009 98+
فکس
ایمیل
k.Hojjat@Nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

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
و فناوری
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
582211009 98+
فکس
ایمیل
K.Hojjat@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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، خیابان شریعتی جنوبی، کوچه محقر، پلاک 7، معاونت
تحقیقات و فناوری
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
و فناوری-مرکز تحقیقات اعتیاد و علوم رفتاری
شهر
بجنورد
کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا گلشن
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان شریعتی جنوبی، کوچه محقر، پلاک 7، معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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

