پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

گاباپنتین در درمان علائم ترک مواد مخدر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:ارزیابی اثر بخشی گاباپنتین(با دوز 1600میلیگرم در روز) به عنوان درمان کمکی به شیوه سم زدایی با کمک متادون در درمان علایم ترک مواد مخدر مخدر. طرح مطالعه: مطالعه باز 3 هفته ای. محل اجراء:کلینیک درمان سرپایی بیماران وابسته به مواد مخدر. شرکت کنندگان: 31 بیمار وابسته به مواد مخدر. نوع مداخله:افزودن داروی گاباپنتین با دوز 1600 میلیگرم در روز به درمان سم زدایی به کمک متادون به مدت سه هفته. ابزار سنجش: پرسشنامه سنجش ذهنی علایم ترک مواد(SOWS) که در شش مرحله در طول مطالعه به اجراء در می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

G.T.O.D

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805102266N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-09-17, ۱۳۸۸/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-09-17, ۱۳۸۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-01, ۱۳۸۷/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-15, ۱۳۸۷/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

گاباپنتین در درمان علائم ترک مواد مخدر

عنوان عمومی کارآزمایی

گاباپنتین در درمان وابستگی به مواد مخدر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:وابستگی به مواد مخدربرای حداقل یک سال،مصرف مواد با دوز ثابت حداقل در یک ماه اخیر. شرایط خروج: تاریخچه مصرف سایر مواد(غیر از مخدرها) ، مصرف داروهای روانپزشکی ،مصرف مواد دیگر بجزء سیگار در حداقل دو ماه اخیر،ابتلاء به یکی از اختلالات عمده روانپزشکی، بیماریهای طبی جدی همزمان، سندروم های ارگانیک مغزی،عقب ماندگی ذهنی،حاملگی و شیردهی.

سن

از سن **19 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
385113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علایم ترک مواد مخدر
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت کلی علایم ترک مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس در روزهای سوم،هفتم،دهم،چهاردهم و هجدهم پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ذهنی شدت علایم ترک(SOWS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شدت علایم مختلف ترک مواد مخدر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پایه،و سپس روزهای سوم،هفتم،دهم،چهاردهم و هجدهم بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ذهنی شدت علایم ترک مواد مخدر(SOWS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افزودن گاباپنتین با دوز 1600میلیکرم در روز از شروع تا انتهای مطالعه به درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول

غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.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