پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر هالوپیریدول و تنتور اپیوم در کنترل علایم بالینی بیماران وابسته به مت‌آمفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مداخله ای 70 نفر از بیماران وابسته به متامفتامین مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد یا کلینیک های روانپزشکی سطح شهر اراک به صورت آسان انتخاب شده و پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه توسط بیمار یا قیم وی، به صورت تصادفی به دو گروه درمان استاندارد (هالوپریدول) و مداخله (تنتور اپیوم) تقسیم می شوند. معیار هاي ورود به مطالعه: وابستگی به مصرف متامفتامین (بیش از 10 بار مصرف متامفتامین یا 10 روز استفاده منظم از آن)؛ تست ادراری مثبت برای متامفتامین؛ سن 18-65 سال؛ عدم وابستگی و عدم مصرف مواد مخدر یا سایر داروهای اعتیادآور در زمان مراجعه. معیار های خروج از مطالعه: مصرف مواد مخدر یا دیگر داروهای اعتیادآور یا الکل طی دوره مطالعه؛ عدم رعایت دستورات دارویی طی مطالعه؛ وجود سایر اختلالات منتال که نیازمند درمان باشد یا احتمال خودکشی؛ بیماری قابل توجه تیروئید، کلیه، کبد، دستگاه گوارش یا قلب و عروق؛ سابقه دیابت یا سکته قلبی؛ در ابتدای مطالعه پرسشنامه ای حاوی اطلاعات دموگرافیک، سوابق بیمار و نتایج حاصل از شرح حال و معاینه روانپزشکی و پزشکی بیمار تکمیل شده و بیماران به طور تصادفی در دو گروه جای می گیرند. برای کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه وضعیت جسمی و روانی بیمار با تمرکز بر وزن، اشتهاء، خواب، فعالیت روزمره، سوءظن، واکنش های سایکوتیک، اضطراب و وسوسه سوء مصرف مواد تکمیل خواهد شد. گروه استاندارد 1mg داروی هالوپیریدول به مدت یک هفته و سپس 2 میلی گرم روزانه (1mg BID) به مدت سه هفته دریافت میکند. گروه مداخله نیز به مدت 2 هفته با داروی تنتور اپیوم 7cc دو بار در روز (14cc/day) و سپس هر چهار روز 1cc کم شود. کلیه داده های دو گروه محاسبه خواهد شدو مقایسه اثرات درمانی دو دارو آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080223470N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

mohammad fazli

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3502

آدرس ایمیل

m.fazli@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هالوپیریدول و تنتور اپیوم در کنترل علایم بالینی بیماران وابسته به مت‌آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تنتور اپیوم در کنترل علایم بالینی بیماران وابسته به شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وابستگی به مصرف متامفتامین (بیش از 10 بار مصرف متامفتامین یا 10 روز استفاده منظم از آن)؛ تست

ادراری مثبت برای متامفتامین؛ سن 18-65 سال؛ عدم وابستگی و عدم مصرف مواد مخدر یا سایر داروهای اعتیادآور در زمان مراجعه؛ تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه؛ وجود امکان پیگیری بیمار؛ معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد برای ادامه درمان؛ خود درماني بیمار یا شرکت در مطالعه دیگر؛ مصرف مواد مخدر یا دیگر داروهای اعتیادآور یا الکل طی دوره مطالعه؛ عدم رعایت دستورات دارویی طی مطالعه؛ عدم مراجعه و خروج از درمان (زندانی شدن، فوت یا ...)؛ بروز هرگونه رفتار که طبق قوانین کلینیک های ترک اعتیاد سبب اخراج بیمار گردد؛ وجود سایر اختلالات منتال که نیازمند درمان باشد یا احتمال خودکشی؛ بیماری قابل توجه تیروئید، کلیه، کبد، دستگاه گوارش یا قلب و عروق؛ سابقه دیابت، سکته قلبی، تشنج، گلوکوما، تیک، اختلال توره یا tardive dyskinesia؛ مونث بدون روش پیشگیری از بارداری مناسب؛ بارداری یا شیردهی؛ سابقه سوء مصرف تنتور اپیوم؛ وجود سابقه حساسیت یا آلرژی به هالوپیریدول؛ درمان همزمان با آنتی سایکوتیکها یا تثبیت کننده های خلقی (mood stabilizer) یا داروهای مهارکننده CYP 2D6 شامل: Amiodarone, Bupropion, Celecoxib, Cimetidine, Chlorpromazine, Clomipramine, Fluoxetine, Haloperidol, Methadone, Moclobemide, Paroxetine, Quinidine, Ritonavir, Sertraline, Terbinafine and Thioridazine)؛ بروز عوارض جانبی داروها به طوریکه خطرناک یا برای بیمار غیرقابل تحمل باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سایت سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

93-169-12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگي به متامفتامين

کد ICD-10

T43.6

توصیف کد ICD-10

Psychostimulants with abuse potential

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بك

2

شرح متغیر پیامد

واکنشهای سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بك و معاینه روانی

3

شرح متغیر پیامد

وسوسه سوء مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه استاندارد 1mg داروی هالوپیریدول به مدت یک هفته و سپس (2 میلی گرم روزانه) 1mg/bid به مدت سه هفته دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله نیز به مدت 2 هفته با داروی تنتور اپیوم 7cc دو بار در روز (14cc/day) و سپس هر چهار روز 1cc کم شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دولتی ترک اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد جمالیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه جهان تاش
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فضلی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فضلی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 4633 2542
فکس
ایمیل
mohammadfazli69@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد جمالیان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی اراک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
jamalian_m@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فضلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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