

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر داروهای بوپرنورفین و متادون بر کاهش وسوسه مصرف مت امفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر داروهای بوپرنورفین و متادون بر کاهش وسوسه ی بیماران وابسته به مت امفتامین می باشد. در این مطالعه یک سر کور، 40 نفر از بیماران بستری که علائم ترک آنها ناشی از مصرف مت امفتامین می باشد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند و هر کدام از دو گروه یکی از داروهای یاد شده را در یک دوره زمانی حداقل دو هفته ای دریافت می کنند. پاسخ بالینی به درمان به وسیله مصاحبه و پرسشنامه به صورت روزانه ارزیابی می شود. تمرکز اصلی مطالعه، مقایسه میزان تأثیر هر یک از دو داروی مذکور بر کاهش علائم وسوسه مصرف کنندگان مت امفتامین و یافتن بهترین گزینه درمانی می باشد. ملاک های ورود به مطالعه: سن افراد بین 18 تا 50 سال باشد؛ بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند؛ ماده اصلی مصرفی بیمار مت امفتامین باشد. ملاک های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه؛ ماده اصلی مصرفی بیمار سایر مواد مخدر به جز مت امفتامین.

آدرس ایمیل
ahmadij@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-01, 1394/11/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-01, 1395/05/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای بوپرنورفین و متادون بر کاهش وسوسه مصرف مت امفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروهای بوپرنورفین و متادون بر کاهش وسوسه مصرف مت امفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود به مطالعه: سن افراد بین 18 تا 50 سال باشد؛ بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند؛ ماده اصلی مصرفی بیمار مت امفتامین باشد. ملاک های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه؛ ماده اصلی مصرفی بیمار سایر مواد مخدر به جز مت امفتامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

N/A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112125160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-04, 1395/03/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-04, 1395/03/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 3627 71 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به مدت حداقل 14 روز داروی متادون 40 میلی گرم در روز به صورت خوراکی به گروه اول داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به مدت حداقل 14 روز بوپرونورفین 8 میلی گرم به صورت خوراکی روزانه به گروه دوم داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید احمدی

آدرس خیابان

خیابان حافظیه، بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194634786

تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به متامفتامین

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

9319 3627 71 98+

ایمیل

jamshid_ahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

9319 3627 71 98+

ایمیل

jamshid_ahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

NA

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جمشید احمدی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

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