پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیرداروهای متیل فنیدیت و مودافینیل بر کاهش علائم ترك و وسوسه مصرف متامفتامین

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه دو سو کور 60 نفر از بیماران بستری که علائم ترك آنها ناشی از مصرف مت امفتامین می باشد به صورت تصادفی انتخاب شده وبه دو گروه سی نفره تقسیم می شوند (بر اساس اعداد فرد و زوج) و برای یک گروه متیل فنیدیت، و گروه دیگرمودافینیل در يك دوره زمانی دو هفته ای تجویز می گردد. پاسخ بالینی به درمان به وسیله مصاحبه و پرسشنامه به صورت روزانه ارزیابی می شود.تمرکز اصلی مطالعه ،مقایسه میزان تأثیر هر يك از دو داروی مذکور بر کاهش علائم ترك ووسوسه مصرف کنندگان مت امفتامین ویافتن بهترین گزینه درمانی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022025160N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمشید احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 3070

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

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرداروهای متیل فنیدیت و مودافینیل بر کاهش علائم ترك و وسوسه مصرف متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیرداروهای متیل فنیدیت و مودافینیل بر کاهش علائم ترك و وسوسه مصرف شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاك های ورود به مطالعه: سن افراد بین ۱۸تا ۵۰ سال باشد؛ بیماران رضایت کامل در مورد مطالعه داشته باشند؛ ماده اصلی مصرفی بیمار شیشه باشد. ملاك های خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در ابتدا و طول مدت مطالعه؛ ماده اصلی مصرفی بیمار سایر مواد به جز شیشه باشد.۰

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194634786
تاریخ تایید
2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1394.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به متامفتامین
کد ICD-10
F15ّ
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 دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز متیل فنیدیت در یک بازه زمانی دو هفته ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز مودافینیل در یک بازه زمانی دو هفته ای
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید احمدی
آدرس خیابان
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
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
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 بخش روانپزشکی، رییس مرکز تحقیقات سوء مصرف مواد و بهداشت روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
7194654743
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.comajmadij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
sarc.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جمشید احمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص سوءمصرف مواد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
7194654743
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.comahmadij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
sarc.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمشید احمدی
موقعیت شغلی
استاد بخش روانپزشکی، رییس مرکز تحقیقات سوءمصرف مواد و بهداشت روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم
شهر
شیراز
کد پستی
7194654743
تلفن
+98 71 3646 1511
فکس
+98 36273070
ایمیل
jamshid_ahmadi@yahoo.comahmadij@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
sarc.sums.ac.ir

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