

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر داروهای متیل فنیدیت و مودافینیل بر کاهش علائم ترک و وسوسه مصرف مقامت‌ها

### چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### چکیده

در این مطالعه دو سو کور 60 نفر از بیماران بستری که علائم ترک آنها ناشی از مصرف متامفتامین می باشد به صورت تصادفی انتخاب شده و به دو گروه سی نفره تقسیم می شوند (بر اساس اعداد فرد و زوج) و برای یک گروه متیل فنیدیت، و گروه دیگر مودافینیل در یک 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 یک از دو داروی مذکور بر کاهش علائم ترک و وسوسه مصرف کنندگان متامفتامین و یافتن بهترین گزینه درمانی می باشد.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

**عنوان علمی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر داروهای متیل فنیدیت و مودافینیل بر کاهش علائم ترک و وسوسه مصرف متامفتامین

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
مقایسه تاثیر داروهای متیل فنیدیت و مودافینیل بر کاهش علائم ترک و وسوسه مصرف متامفتامین

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

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

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**  
مذکر

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022025160N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3070 3627 71 98+

آدرس ایمیل

ahmadij@sums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194634786

تاریخ تایید

1394/11/04, 2016-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به متامفتامین

کد ICD-10

F15<sup>0</sup>

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

پرستشنامه 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

### فرد مسوول به روز 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 سوء مصرف مواد و

بهداشت روان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

7194654743

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

36273070 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

7194654743

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

ایمیل

jamshid\_ahmadi@yahoo.comahmadij@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 سوء مصرف مواد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان دانشجو، مجتمع نشاط، طبقه سوم

شهر

شیراز

کد پستی

7194654743

تلفن

1511 3646 71 98+

فکس

ایمیل

jamshid\_ahmadi@yahoo.comahmadij@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب