

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی داروی رایلوزول در مقایسه با پلاسبو در درمان وابستگی به متامفتامین: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

پزشک مرکز 2- مصاحبه توسط روانشناس بالینی مرکز 3- انجام
آزمایشات کلینیکی مورد نیاز و نوار قلب

چکیده پروتکل

چکیده

- خلاصه مطالعه: در این مطالعه که با هدف ارزیابی اثر داروی رایلوزول در درمان وابستگی به متامفتامین انجام می شود، 40 بیمار مورد بررسی قرار می گیرند. تمام بیماران فقط مصرف شیشه را در تاریخچه فعلی اعتیاد خود دارند. 20 بیمار تحت درمان با پلاسبو و مداخلات غیر دارویی قرار می گیرند و 20 بیمار دیگر علاوه بر مداخلات غیر دارویی داروی رایلوزول را مصرف می نمایند. طول دوره درمان سه ماهه و دوز دارویی رایلوزول دو بار در روز می باشد. هر دو گروه علاوه بر مداخله دارویی و ویزیت پزشک هفته ای دو نوبت به مرکز مراجعه و در جلسات روان درمانی شناختی رفتاری فردی با مدل ماتریکس تغییر یافته شرکت خواهند نمود. درمان ماتریکس یک مدل درمانی غیر دارویی است که بر اساس جلسات طراحی شده به روانی درمانی فردی و مشاوره خانواده پرداخته می شود. در این مطالعه بیماران هفته ای دو جلسه در جلسات ماتریکس شرکت خواهند نمود. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و نمونه از نوع انسانی می باشد و در مراکز دانشگاهی درمان اعتیاد شهر یزد انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران مبتلا به وابستگی به متامفتامین بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-IV-TR به صورت تصادفی وارد گروه رایلوزول خوراکی و یا پلاسبو می شوند. نحوه تقسیم در گروه های مختلف به صورت تصادفی می باشد و نحوه کور کردن مطالعه بدین شکل می باشد که بجز اعضای کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) بقیه گروهها شامل بیماران، درمان گران و همچنین دستیاران پژوهش ارزیابی کننده نسبت به قرارگیری بیماران در گروه ها بی اطلاع خواهند بود. پیامد بصورت پایبندی به رژیم درمانی تعریف می شود و شامل این موارد می باشد: درصدی از جلساتی ویزیت پزشک و مشاوره که بیمار شرکت نموده نسبت به کل جلساتی که برنامه ریزی شده است، نسبت نتایج آزمایش ادرار منفی از نظر مصرف متامفتامین، مورفین، کانابیس و بنزودیازپین ها که هفته ای دو نوبت انجام می گردد، شدت اعتیاد اندازه گیری شده با اندکس شدت اعتیاد (ASI)، میزان محرومیت از متامفتامین و وسوسه اندازه گیری شده با استفاده از مقیاس آنالوگ دیداری وسوسه برای مواد محرک، سطح افسردگی اندازه گیری شده با پرسشنامه 17 سوالی افسردگی همیلتون (Hamilton Depression Rating Scale)، معیارهای ورود؛ وابستگی به متامفتامین بر اساس ملاک های DSM-IV؛ رضایت و تعهد برای مشارکت در درمان؛ سن بالای 18 سال و زیر 65 سال. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به رایلوزول؛ سابقه بیماری ساختمانی یا عملکردی کبدی و یا تست های کبدی غیر نرمال (AST,ALT)؛ افزایش 5 برابری تست های کبدی (AST,ALT) و یا بوجود آمدن زردی. معیارهای ورود و خروج از روش های ذیل بررسی می گردد: 1- معاینه توسط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012826168N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2016, 1395/02/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2016, 1395/02/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد هادی فرح زادی

نام سازمان / نهاد

دانشکده فناوری های نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8063 3524 35 98+

آدرس ایمیل

mh-farahzadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی رابیلوزول در مقایسه با پلاسبو در درمان وابستگی به متامفتامین: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی رابیلوزول در درمان وابستگی به شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وابستگی به متامفتامین بر اساس ملاک های DSM-IV ؛ رضایت و تعهد برای مشارکت در درمان ؛ سن بالای 18 سال و زیر 65 سال. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به رابیلوزول ؛ سابقه بیماری ساختمانی یا عملکردی کبدی و یا تست های کبدی غیرنرمال (AST,ALT) ؛ افزایش 5 برابری تست های کبدی (AST,ALT) و یا وجود آمدن زردی ؛ یافته های غیرطبیعی در آزمایش های کلیوی در بدو مطالعه ؛ interstitial lung disease or hypersensitivity pneumonitis ؛ نوتروپنی ؛ بارداری یا شیردهی ؛ ابتلا به اختلالات روانپریشی یا نورولوژیک قلبی همچون سایکوز، اختلال خلق دوقطبی، افسردگی اساسی، اختلال تیک، سندرم توره، یا هر گونه اختلال روانپریشی که نیاز به درمان دارویی داشته و یا پایبندی به درمان اعتیاد را عارضه دار نماید ؛ ابتلا به بیماری های قلبی عروقی از نظر بالینی قابل توجه ، معاینه فیزیکی و یا نوار قلب ؛ سابقه ناتوانی یا مرگ و میر قلبی زودرس در بستگان درجه اول ؛ سابقه بیماری های جسمی شدید درمان نشده ؛ علایم حیاتی غیرطبیعی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران؛ تهران؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417575694

تاریخ تایید

1394/10/20, 2016-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.Tums.REC.1394.94-2-87-28567-181124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف مواد روانگردان

کد ICD-10

F10, F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پایبندی به رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

مراجعه بیمار جهت دریافت دارو(پرسشنامه)

2

شرح متغیر پیامد

نسبت نتایج آزمایش ادرار منفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 17 سوالی افسردگی همیلتون (Hamilton Depression Rating Scale)

4

شرح متغیر پیامد

میزان وسوسه متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محرومیت از متامفتامین (AWQ) و مقیاس دیداری وسوسه برای متامفتامین

5

شرح متغیر پیامد

شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندکس شدت اعتیاد (ASI: Addiction Severity Index)

6

شرح متغیر پیامد

شدت وابستگی متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شدت انتخابی متامفتامین (ASSA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معاینه بالینی از نظر نبض، و فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و سپس به صورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی رابولوزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی رابولوزول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد ۲۰ بیمار داروی رابولوزول را مصرف می نمایند.

طول دوره درمان سه ماهه و دوز دارویی رابولوزول دو بار در روز می

باشد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۰ بیمار با دارونما درمان می شوند. طول دوره درمان

سه ماه و داروی دارونما دو بار در روز استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان اعتیاد ایمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهادی فرح زادی

آدرس خیابان

ایران؛ یزد؛ آزادشهر؛ میدان عدالت؛ مرکز درمان اعتیاد

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

ایران؛ تهران؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده فناوری های نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدهادی فرح زادی

موقعیت شغلی

دستیار PhD مطالعات اعتیاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران؛ یزد؛ آزادشهر؛ میدان عدالت؛ مرکز درمان اعتیاد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8264 3722 35 98+

فکس

8264 3722 35 98+

ایمیل

Mh-farahzadi@razi.tums.ac.ir;

Dr.farahzadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده فناوری های نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدادی فرح زادی

موقعیت شغلی

دستیار PhD مطالعات اعتیاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران؛ یزد؛ آزادشهر؛ میدان عدالت؛ مرکز درمان اعتیاد ایمان

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

8264 3722 35 98+

فکس

8264 3722 35 98+

ایمیل

Mh-farahzadi@razi.tums.ac.ir;

Dr.farahzadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده فناوری های نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدادی فرح زادی

موقعیت شغلی

دستیار PhD مطالعات اعتیاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران؛ یزد؛ بلوار جمهوری؛ کوچه شرق؛ مجتمع نگین شرق

شهر

یزد

کد پستی

8917958143

تلفن

35248063 98+

فکس

37228264 98+

ایمیل

Mh-farahzadi@razi.tums.ac.ir

Dr.farahzadi@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی