پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثراتوموکستین در درمان وابستگی به متامفتامین در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون(کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده همراه با دارو نما)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی اتوموکستین در درمان وابستگی به متامفتامین می باشد.82 فرد با تشخیص وابستگی به متامفتامین بر اساس معیارهایDSM IV وارد مطالعه می گردند. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 41 نفر مي باشد. گروه اول به مدت 8 هفته روزانه 40میلیگرم آتوموکستین دریافت خواهند کرد .گروه دوم به مدت 8 هفته تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت . میزان محرومیت از مت آمفتامین با استفاده از پرسشنامه AWQ، میزان وسوسه با آزمون VASو میزان ولع مصرف با پرسشنامه DDQ بصورت هر 10 روز یک بارارزیابی خواهند گردید. تست ادراری متامفتامین نیز هفته ای دوباربه عمل خواهد آمد.. معیارهای ورودبه مطالعه: وابستگي به متامفتامين بر اساس ملاک هاي DSM-IV ؛سن بالاي 18 سال و زير50 سال و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به اتوموکستین؛ اختلال شدید کبدی؛ فشار خون بالا؛ اختلالات تشنجی واقدام به خودکشی در 12 ماه گذشته می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041627413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ربیعی رودسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 341 2457

آدرس ایمیل

rabiey-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراتوموکستین در درمان وابستگی به متامفتامین در افراد تحت درمان نگهدارنده متادون(کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده همراه با دارو نما)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثراتوموکستین در درمان اعتیاد به شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:18تا50 سال؛ تحت درمان نگهدارنده متادون باشد؛وابستگی به متآمفتامین، که توسط بخش سوء مصرف مواد از مصاحبه با لینی ساختاریافته برا ی DSM V ارزیابی شده است؛ به دنبال درمان مصرف متآمفتامین باشند؛ استفاده ازمتآمفتامین را در طول سه ماه قبل حداقل بصورت هفتگی گزارش کند؛ زنان در سنین باروری باید یک تست حاملگی منفی داشته باشند،همچنین با استفاده از یک روش جلوگیری از حاملگی مطمئن وانجام تست بارداری ماهانه در طول مطالعه موافق باشند، وشیر دهی نیزنداشته باشد؛ مردان باید با استفاده از ابزار موثر برای جلوگیری از بارداری توسط خودش یا همسرش در طول مطالعه موافق باشند. معیارهای خروج از مطالعه:اقدام به خودکشی در 12 ماه گذشته و یا افکار خودکشی یا علائم روان پریشی در 6 ماه گذشته که توسط یکی از پزشکان مطالعه

مشخص شود؛ در حال حاضر به الکل و یا آرام بخش ها وابستگی جسمی داشته باشد یا به کوکائین معتاد باشد؛ اختلال قلبی و عروقی عمده که با شرکت در مطالعه کنترااندیکاسیون داشته باشد .(بعنوان مثال، سابقه انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی، نارسایی احتقانی قلب، آریتمی قلبی، فشار خون بالا{سیستولیک بالاتر از 160 ودیاستولیک بالاتر از100} یا وضعیت پزشکی ناپایدار (به عنوان مثال، عفونت باکتریا یی درمان نشده) که بوسیله پزشک مطالعه تعیین شود؛ اسکیزوفرنی یا اختلال دو قطبی از هر نوع؛ استفاده اخیر یا درحال حاضر(در عرض 2 هفته) از داروهایی که انتظار می رود با اتوموکستین تداخل داشته باشند (به عنوان مثا ل، یک مهار کننده های مونوآمین اکسیداز (MAOI)، پاروکستین، فلوکستین، کیندین، دوپامین، آلبوترول ویا β2 -آگونیست دیگر.)؛ منع پزشکی دریافت اتوموکستین (به عنوان مثال، اختلال شدید کبدی ، گلوکوم ، بیماری های قلبی ، فشار خون بالا، اختلالات تشنجی ، حساسیت ثبت شده به اتوموکستین (.یا شرایط برونکو اسپاستیک دیگر،) AV بلاک درجه 2یا3 ، ریتم سینوسی بیمار، اختلال شدید کبدی، حساسیت ثبت شده به اتوموکستین)؛ تست های عملکرد کبد (به عنوان مثال، آنزیم های کبدی) بیشتر از دو برابر سطح نرمال؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از160 میلی متر جیوه و فشار دیاستولیک کمتر از 60 یابیشتر از 90میلی متر جیوه، یا ضربان قلب نشسته کمتر از 55 یا بیشتر از100 ضربان در دقیقه یا فشار خون سیستولیک بیشتر از140 یا دیاستولیک بیشتر از 90 در سه مورد متوالی جداگانه؛ تاریخچه فئوکروموسیتوم؛ بیماری های متابولیک همچون دیابت و بیماری های نورولوژیک همچون صرع؛ زنان باردار وشیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي كاشان

آدرس خیابان

بلوار راوندي، دانشگاه علوم پزشكي كاشان ، دانشكده پزشكی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.127

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

منفی شدن متامفتامین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوباردرهفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سریع ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ولع مصرفمتامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده روزیک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف مواد (DDQ)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم محرومیت متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده روزیک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محرومیت آمفتامین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:اتوموکستین40 میلیگرم در روز به مدت 8هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به مدت 8هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمان سوء مصرف مواد کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی ربیعی
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان،معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان،معاونت پژوهشی
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی ربیعی
موقعیت شغلی
دستیار PHDمطالعات اعتیاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5562 1181
فکس
ایمیل
rabiey-a@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بنفشه
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکولوژی-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
ایمیل
Banafshe57@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
علی ربیعی
موقعیت شغلی
دستیارPHDمطالعات اعتیاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
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