

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثرا توموکستین 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 معیارهای DSM IV وارد مطالعه می گردند. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 41 نفر می باشد. گروه اول به مدت 8 هفته روزانه 40 میلیگرم اتوموکستین دریافت خواهند کرد. گروه دوم به مدت 8 هفته تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. میزان محرومیت از متامفتامین با استفاده از پرسشنامه AWQ، میزان وسوسه با آزمون VAS و میزان ولع مصرف با پرسشنامه DDQ بصورت هر 10 روز یک بار ارزیابی خواهند گردید. تست ادراری متامفتامین نیز هفته ای دوباره عمل خواهد آمد. معیارهای ورود به مطالعه: وابستگی به متامفتامین بر اساس ملاک های DSM-IV؛ سن بالای 18 سال و زیر 50 سال و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه حساسیت شناخته شده نسبت به اتوموکستین؛ اختلال شدید کبدی؛ فشار خون بالا؛ اختلالات تشنجی و اقدام به خودکشی در 12 ماه گذشته می باشند.

2457 341 911 98+
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, 1394/11/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, 1395/06/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرا توموکستین در درمان اعتیاد به شیشه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 18 تا 50 سال؛ تحت درمان نگهدارنده متادون باشد؛ وابستگی به متامفتامین، که توسط بخش سوء مصرف مواد از مصاحبه بالینی ساختار یافته برای DSM V ارزیابی شده است؛ به دنبال درمان مصرف متامفتامین باشند؛ استفاده از متامفتامین 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 و انجام تست بارداری ماهانه در طول مطالعه موافق باشند، و شیر دهی نیز نداشته باشند؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016041627413N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-05-21, 1395/03/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-21, 1395/03/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ربیعی رودسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 کنتراندیکاسیون داشته باشد. (عنوان مثال، سابقه انفارکتوس میوکارد، سکته مغزی، نارسایی احتقانی قلب، آریتمی قلبی، فشار خون بالا-سیستولیک بالاتر از 160 و دیاستولیک بالاتر از 100) یا وضعیت پزشکی ناپایدار (به عنوان مثال، عفونت باکتریایی درمان نشده) که بوسیله پزشک مطالعه تعیین شود؛ اسکیزوفرنی یا اختلال دو قطبی از هر نوع؛ استفاده اخیر یا در حال حاضر (در عرض 2 هفته) از داروهایی که انتظار می رود با اتوموکستین تداخل داشته باشند (به عنوان مثال، یک مهار کننده های مونوآمین اکسیداز (MAOI)، پاروکستین، فلوکستین، کیندین، دوپامین، آلبوتول و یا β_2 -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 2 یا 3، 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 از 160 میلی متر جیوه و فشار دیاستولیک کمتر از 60 یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه، یا ضربان قلب نشسته کمتر از 55 یا بیشتر از 100 ضربان در دقیقه یا فشار خون سیستولیک بیشتر از 140 یا دیاستولیک بیشتر از 90 در سه مورد متوالی جداگانه؛ تاریخچه فنوکروموسیتوم؛ بیماری های متابولیک همچون دیابت و بیماری های نورولوژیک همچون صرع؛ زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-25, 1394/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1394.127

بیماری های (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 اندازه گیری

دوبار در هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سریع ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ولع مصرف متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ده روز یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف مواد (DDQ)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم محرومیت متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر ده روز یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محرومیت متامفتامین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اتوموکستین 40 میلیگرم در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 8 هفته
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
کاشان
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 PHD مطالعات اعتیاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی ربیعی

موقعیت شغلی

دستیار PHD مطالعات اعتیاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

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