

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دزپیرامین در کاهش میل به مصرف در بیماران وابسته به متامفتامین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه آزمون این فرضیه است که دزپیرامین در کاهش میل به مصرف متامفتامین در بیماران با تشخیص اختلال مصرف متامفتامین موثر است.

طراحی

مطالعه تک مرکز کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز 2 بر 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار که به درمانگاه سرپایی بیمارستان ایران مراجعه می کنند و تمایل به شرکت در برنامه درمانی ماتریکس برای ترک اعتیاد به متامفتامین و همچنین تمایل به شرکت در این مطالعه و معیارهای لازم برای شرکت در مطالعه را دارند به دو گروه 20 نفره تقسیم می شوند و به مدت 12 هفته دارو یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. یک پژوهشگر مستقل از طرح پاکت هایی که به ترتیب عدد گذاری شده و حاوی یک کد و قرص های مورد نیاز برای طول مدت درمان بر اساس آن کد است را آماده می کند. پژوهشگر اصلی طرح به هر شرکت کننده ای که وارد می شود به ترتیب یک پاکت اختصاص می دهد و بر اساس کد و محتویات پاکتی که مهر و موم شده و نور از آن عبور نمی کند، این شرکت کننده به یکی از دو گروه وارد می شود. تیم درمان، پژوهشگر اصلی و بیماران هیچ یک از گروه درمانی با خبر نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد با تشخیص فعلی اختلال مصرف متامفتامین که 18 تا 55 سال سن دارند وارد مطالعه می شوند. بیماران از مطالعه خارج می شوند در صورتی که: بیمار شرایطی داشته باشد که با مصرف دزپیرامین احتمال وخامت آن وجود داشته باشد، دارویی مصرف کند که با دزپیرامین تداخل دارد، بیماری های روانپزشکی نیازمند بستری داشته باشد، بیماری همزمان دیگری داشته باشد، عوارض دارویی تهدید کننده حیات به دنبال مصرف دزپیرامین ایجاد شود، تحمل دارو نداشته باشد یا تمایلی برای ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله همزمان با آغاز جلسات ماتریکس، دزپیرامین با دوز 50 میلی گرم در روز آغاز و طی 10 روز به 100 میلی گرم در روز می رسد و تا 12 هفته ادامه می یابد. در گروه کنترل همزمان با آغاز جلسات ماتریکس پلاسبو به روش مشابه داده می شود و تا 12 هفته ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

تست ادرار مثبت متامفتامین؛ نمره مقیاس دیداری میل به مصرف؛ نمره پرسشنامه کوتاه میل به مصرف متامفتامین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029315N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-27, ۱۳۹۸/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا نجارزادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66535531 98+

آدرس ایمیل

najarzadegan.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-03, ۱۳۹۵/۱۲/۱۳

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دزپیرامین در کاهش میل به مصرف در بیماران وابسته به متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دزپیرامین در کاهش میل به مصرف متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال تشخیص فعلی اختلال مصرف متامفتامین بر اساس معیار های DSM IV-TR تست ادرار مثبت متامفتامین قبل از

ورود به مطالعه جنسیت مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شرایط شناخته شده ای که با مصرف دزپیرامین احتمال وخامت دارند مانند جاقی، بیماری های کبدی، بیماری های قلبی عروقی مصرف

هر نوع داروی ضد افسردگی طی دو هفته قبل از ورود به مطالعه

مصرف داروهایی که بر ولع مصرف متامفتامین تاثیر گذار هستند (مانند

مدافینیل، بوپروپیون، نالتروکسان، و ان استیل سیستین) مصرف

داروهایی که با دزپیرامین تداخل دارند اختلالات خلقی جدی، افکار

خودکشی، بیماری های روانپریشی نیازمند بستری وجود بیماری

همزمان دیگر که با شرح حال، معاینه، یا نتایج آزمایش خون و تست

های کبدی مشخص می شود بروز عوارض دارویی تهدید کننده حیات به

دنیا مصرف دزپیرامین (مانند نارسایی کبد، پانکراتیت، انسفالوپاتی

کبدی، ترومبوسیتوپنی، لکوپنی) عدم تحمل دارو مصرف دیگر مواد (به

جز متادون به عنوان درمان نگهدارنده، نیکوتین، کانابیس و مورفین)

تایید شده با آزمایش سم شناسی تحت درمان فعلی (طی یک ماه پیش

از ورود) متامفتامین تشخیص اختلال مصرف دیگر مواد بر اساس DSM

IV-TR طی یک سال پیش از ورود به مطالعه عدم تمایل برای ادامه

شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

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

یک پژوهشگر مستقل از طرح به صورت تصادفی شرکت کنندگانی که معیارهای لازم را دارند را به یکی از گروه های درمان یا پلاسبو به

وسیله تصادفی سازی بلوکی با طول بلوک تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software نسخه 1.0.0 وارد می کند.

کد تولید شده توسط نرم افزار همراه با قرص های مرتبط با آن کد (دزپیرامین یا پلاسبو) درون پاکتی که نور از آن عبور نمی کند و مهر و

موم شده است قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی بیماران شرکت کننده، محقق اصلی، پزشکان و پرستاران، مسئولین جمع آوری داده ها، و افرادی که پیامد را ارزیابی می کنند از

گروهی که بیمار به آن اختصاص یافته بدون اطلاع خواهند ماند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ستاد مرکزی طبقه

پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2015-06-25, 1394/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1394.92-11-28-6006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف متامفتامین

کد ICD-10

F15.20

توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میل به مصرف متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، در پایان هر ماه پس از مداخله به مدت 4 ماه (0-1-2-3-4)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه میل به مصرف کوکائین

2

شرح متغیر پیامد

تست ادرار سم شناسی مثبت متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، در پایان هر ماه پس از مداخله به مدت 4 ماه (0-1-2-3-4)

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله، در پایان هر ماه پس از مداخله به مدت ۴ ماه (۰-۱-۲-۳-۴)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نیمی از شرکت کنندگان از ابتدا تحت درمان با دزیرامین (شرکت داروسازی اکسیر) قرار میگیرند. دارو از دوز ۵۰ میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی آغاز می شود و به تدریج به دوز ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز می رسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نیمی از شرکت کنندگان از ابتدا دارونما دریافت می کنند. دارونما در شکل دقیقاً یکسان با دزیرامین از دوز ۵۰ میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی آغاز می شود و به تدریج به دوز ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز می رسد. پلاسیبو و دارو شکل، ظاهر، اندازه، بافت، رنگ و بوی مشابه خواهند داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ترک اعتیاد بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا احمدخانیها

آدرس خیابان

کیلومتر هفتم جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن

3395 4450 21 98+

فکس

3401 4450 21 98+

ایمیل

iph.iranhospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت روان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری- انستیتو

روانپزشکی تهران- طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

6862 6650 21 98+

فکس

ایمیل

mhr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بهداشت روان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا احمدخانیها

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

روانپزشکی
آدرس خیابان
کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1398913151

تلفن
1515 6655 21 98+

فکس
ایمیل
ila_darioushfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب
برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اس پی اس اس که حاوی کد ها و داده های افراد است فایل اشتراک است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان امکان دریافت داده ها را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

انواع آنالیز با توجه به حجم نمونه کار قابل انجام است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده میبایست به فرد مسئول علمی مقاله ایمیل ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دو هفته پس از ارسال ایمیل دیتا در دسترس متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

تلفن
5615 4452 21 98+
فکس
ایمیل
dr_ahmadkhaniha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ایلا داریوش فر

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

ila_darioushfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایلا داریوش فر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها