

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تعیین اثر بخشی داروی آتوموکستین در مقایسه با پلاسبو در مصرف کنندگان مواد محرک (مت آمفتامین) در ماندگاری در ترک طی یک دوره 3 ماهه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثربخشی درمان با آتوموکستین با پلاسبو در درمان اختلال مصرف محرک های شبه آمفتامینی (مت آمفتامین) است. در قالب یک کارآزمایی بالینی فاز 2 سه سو کور تصادفی شده شاهددار چندمرکزی، تعداد 90 نفر فرد مبتلا به اختلال مصرف مواد آمفتامینی، به صورت تصادفی از طریق تولید توالی راندوم در بلوک های شش تایی وارد یکی از سه گروه مطالعه شامل آتوموکستین 120 میلی گرم، آتوموکستین 60 میلی گرم و دارونما، برای مدت 3 ماه می شوند. ملاک های ورود شامل ابتلا به اختلال مصرف آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-5؛ مصرف برابر یا بیش از دو بار در هفته آمفتامین در ماه گذشته؛ و سن حداقل 18 و حداکثر 60 سال و معیارهای خروج شامل حساسیت به داروی آتوموکستین؛ افزایش آنزیم های کبدی به میزان بالاتر از سه برابر طبیعی؛ نارسایی کبدی، هپاتیت حاد؛ ابتلا همزمان به سایر اختلالات مصرف مواد (به جز نیکوتین)؛ و مصرف فعلی یا سابقه مصرف داروهای خانواده مهارکننده مونوآمین اکسیداز در خلال دو هفته گذشته است. همه آزمودنیها از مداخلات روانشناختی پایه نیز برخوردار خواهند بود. متغیر پیامد اولیه ماندگاری در درمان و متغیرهای پیامد ثانویه شامل پرهیز از مصرف مواد از طریق اظهارات آزمودنی ها، نتیجه تست های سم شناسی ادراری و شدت اعتیاد اندازه گیری شده با اندکس شدت اعتیاد خواهد بود.

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1144 5542 21 98+

آدرس ایمیل

noroozi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشی مصوب معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/01, 2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/01, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی داروی آتوموکستین در مقایسه با پلاسبو در مصرف کنندگان مواد محرک (مت آمفتامین) در ماندگاری در ترک طی یک دوره 3 ماهه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اتوموکستین در درمان اختلال مصرف مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. ابتلا به اختلال مصرف آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-5؛ 2. مصرف برابر یا بیش از دو بار در هفته آمفتامین در ماه گذشته؛ 3- سن حداقل 18 و حداکثر 60 سال؛ 4. مراجعه به درمانگاه بیمارستان روانپزشکی روزه و یا مرکز ملی مطالعات اعتیاد برای درمان معیارهای خروج: 1. حساسیت به داروی آتوموکستین؛ 2. افزایش آنزیم های کبدی به میزان بالاتر از سه برابر طبیعی؛ نارسایی کبدی، هپاتیت حاد؛ 3. ابتلا همزمان به سایر اختلالات مصرف مواد من جمله الکل، مواد افیونی، داروهای خواب آور و آرام بخش (به جز

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070234844N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/04/28, 19-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/04/28, 2017-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10

Dependence syndrome: A cluster of behavioral, cognitive, and physiological phenomena that develop after repeated substance use and that typically include a strong desire to take the drug, difficulties in controlling its use, persisting in its use despite

نیکوتین)؛ 4. مصرف غیر قانونی اپیوئید برای بیش از دو بار در خلال ماه گذشته؛ 5. مصرف فعلی یا سابقه مصرف داروهای خانواده مهارکننده مونوآمین اکسیداز در خلال دو هفته گذشته؛ 6. اختلال شدید قلبی، عروقی، سابقه انفارکتوس قلبی در ماه گذشته، فشارخون کنترل نشده؛ 7. بارداری یا شیردهی؛ 8. خطر خودکشی، دیگرکشی و خشنونت؛ 9. ابتلا به پسیکوز؛ 10. ناتوانی در فهم پروتکل یا پاسخ به پرسشنامه ها؛ 11. دریافت درمان با داروهای آگونیست اپیوئیدی نظیر MMT.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری در درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت در ویزیت پزشک، جلسات روان درمانی برنامه ریزی شده و تکمیل ارزیابی‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرهیز از مصرف مت آمفتامین- آزمایش ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادرار با کیت ایمنونواسی اختصاصی برای مت آمفتامین

2

شرح متغیر پیامد

پرهیز از مصرف مت آمفتامین- گزارش شخصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش شخصی اندازه‌گیری شده با TLFB

3

شرح متغیر پیامد

شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش شخصی با استفاده از اندکس شدت اعتیاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آتوموکستین 120 میلی گرم: درمان با تجویز یک کپسول 40 میلی گرمی در روز ساخت شرکت دارویی تدبیر کالای جم در هفته اول (روزهای 1-7) شروع و در هفته دوم به 80 میلی گرم (روزهای 8-14) افزایش داده می شود. پس از آن بیماران این گروه دوز نهایی 120 میلی گرم در روز را دریافت خواهند کرد. کپسول‌های مورد استفاده در این گروه ظاهر کاملاً مشابه سایر گروه‌ها خواهد داشت. دریافت دارو به صورت یک بار در روز به صورت خوراکی در صبح خواهد بود. در صورت بروز عوارض یا عدم تحمل دارو افزایش دوز با سرعت کمتری خواهد بود. در خلال مطالعه و پس از آن همه بیماران مشاوره شناختی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-21, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC. 1395.2732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم وابستگی به سایر مواد محرک

کد ICD-10

F15.24

حمایت کنندگان / منابع مالی

رفتاری پایه دریافت خواهند کرد. جلسات مشاوره فردی به صورت دویار در هفته برگزار خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم کریمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، ط ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، 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

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شماره 486، خ کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1144 5542 21 98+

فکس

ایمیل

noroozi_a@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذرخش مکری

موقعیت شغلی

استادیار گروه روان پزشکی

2

شرح مداخله

گروه آتوموکستین 60 میلی گرم؛ درمان با دوز یک کیپسول 20 میلی گرمی در روز ساخت شرکت تدبیر کالای جم در هفته اول شروع و در هفته دوم به 40 میلی گرم در روز افزایش داده می شود. بیماران از ابتدای هفته سوم دوز روزانه 60 میلی گرم را دریافت خواهند کرد.

کیپسول های مورد استفاده در این گروه ظاهر کاملاً مشابه سایر گروه ها خواهد داشت. دریافت دارو به صورت خوراکی، یک بار در روز در صبح خواهد بود. در خلال مطالعه و پس از آن همه بیماران مشاوره شناختی رفتاری پایه دریافت خواهند کرد. جلسات مشاوره فردی به صورت دویار در هفته برگزار خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دارونما: در این گروه به بیماران کیپسول هایی با ظاهر کاملاً مشابه گروه های دیگر که توسط کارخانه تدبیر کالای جم ساخته شده اند داده می شود. کیپسول ها گروه دارونما حاوی نشاسته است. تمام بیماران در هفته اول روزانه یک کیپسول در هفته دوم روزانه دو کیپسول و پس از آن روزانه سه کیپسول یک نوبت در روز صبح ها دریافت می کنند. بیماران به مدت 12 هفته دارو دریافت خواهند کرد پس از آن در صورت تمایل دارو به صورت برجیب باز در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. در خلال مطالعه و پس از آن همه بیماران مشاوره شناختی رفتاری پایه دریافت خواهند کرد. جلسات مشاوره فردی به صورت دویار در هفته برگزار خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مرکز ملی مطالعات اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، شماره

486

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روان پزشکی بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

تهران
کد پستی
1336616357
تلفن
1144 5542 21 98+
فکس
2232 5541 21 98+
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
incas.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان چشم
فارابی، شماره 486
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1144 5542 21 98+
فکس
ایمیل
mokriazr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز ملی مطالعات اعتیاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نوروزی
موقعیت شغلی
روان پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی،
شماره 486
شهر