

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

کارآیی و ایمنی درمان سرپایی اختلال مصرف الکل در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی مطالعه کارآیی و ایمنی خدمات درمانی الکل در کلینیک روان پزشکی مرکز مطالعات اعتیاد ایران اهداف اختصاصی • تعیین ماندگاری بیماران در درمان سرپایی الکل به مدت 12 هفته • تعیین کارآیی درمان سرپایی الکل در کاهش مصرف الکل بیماران • تعیین کارآیی درمان الکل در کاهش مشکلات ناشی از مصرف الکل بیماران • تعیین کارآیی درمان الکل بر کاهش شدت وابستگی بیماران به الکل • تعیین کارآیی درمان الکل بر بهبود کارکردهای کبدی بیمار (LFT) • تعیین ایمنی درمان سرپایی الکل

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی شبه تجربی، غیرتصادفی تک گروهی، قبل و بعد است. این مطالعه دارای دو مرحله است: 1- آماده سازی پروتکل مداخله؛ 2- مطالعه ایمنی و کارایی مداخله. در گام اول پروتکل درمان دارویی سرپایی برطبق "راهنمای درمان مصرف آسیب رسان و وابستگی به الکل" وزارت بهداشت تهیه خواهد شد. هم چنین در ادامه یک راهنمای درمان روانشناختی براساس راهنماهای مداخلات روانشناختی موجود برای درمان مواد محرک و راهنماهای مبتنی بر شواهد بین المللی تهیه می گردد. در فاز دوم این مطالعه 30 بیمار مبتلا به اختلال مصرف الکل برطبق ملاک های ورود انتخاب شده و وارد فرایند مطالعه می شوند. شرکت کنندگان در این مطالعه درمان دارویی براساس پروتکل مداخلات دارویی دریافت می کنند. هم چنین مداخلات روانشناختی درمان الکل ارائه خواهد شد؛ و در نهایت کارایی و ایمنی درمان سرپایی اختلال مصرف الکل مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان مطالعه تمامی بیماران جدیدی هستند که برای درمان اختلال مصرف الکل به درمانگاه روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد مراجعه نموده و واجد ملاک های صلاحیت برای شرکت درمطالعه هستند. پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از بیمار، ارزیابی پایه برای بیمار به عمل می آید و براساس ارزیابی های پایه، برنامه درمان بیماران مشخص می گردد. بیمارانی که نیاز به درمان دارویی برای بازگیری از الکل داشته باشند (شدت وابستگی متوسط اندازه گیری شده با نمره SADQ در دامنه 15 تا 30) یک دوره درمان بازگیری سرپایی الکل با استفاده از بنزودیازپین ها به مدت 2 تا 4 هفته دریافت خواهد کرد. کلیه بیماران درمان دارویی پیشگیری از عود دریافت خواهند نمود. علاوه بر ویزیت روانپزشکی و دریافت دارو، در جلسات فردی مداخلات روانشناختی درمان الکل به صورت هفتگی (به مدت 12 هفته شرکت خواهند کرد).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک های ورود: 1. گروه سنی بین 18-65 سال 2. تشخیص اختلال

مصرف الکل بر اساس DSM-5 3. دادن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در طرح ملاک های خروج: 1. اختلال شدید روانپزشکی همبود شامل پسیکوز و تمایل به خودکشی 2. عدم تناسب برای درمان سرپایی

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخلات دارویی جهت بازگیری با بنزودیازپین ها و درمان دارویی پیشگیری از عود تهیه خواهد شد. در ادامه یک مداخله روان شناختی مبتنی بر مصاحبه انگیزشی و پیشگیری از عود با رویکرد شناختی متشکل بر 12 جلسه مداخله درمانی هفتگی 45 دقیقه ای تدوین خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ماندگاری بیماران در درمان سرپایی الکل به مدت 12 هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170702034844N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

مرکز ملی مطالعات اعتیاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 1144

آدرس ایمیل

noroozi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1396/10/18, 2018-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4174

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآیی و ایمنی درمان سرپایی اختلال مصرف الکل در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد، دانشگاه علوم پزشکی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی درمان سرپایی اختلال مصرف الکل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی بین 18-65 سال تشخیص اختلال مصرف الکل بر اساس DSM-5 دادن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال شدید روانپزشکی همبود شامل پسیکوز و تمایل به خودکشی عدم تناسب برای درمان سرپایی به دلیل نداشتن حمایت خانوادگی یا سابقه دلبریوم ترمنس یا تشنج در اقدامات قبلی محرومیت الکل عدم تناسب برای درمان سرپایی به دلیل شدت بالای وابستگی که به صورت نمره بالای 30 در SADQ تعریف می شود

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: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

2

شرح متغیر پیامد

شدت وابستگی به الکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پایه، هفته 4 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شناسایی اختلال مصرف الکل (AUDIT)

شرح متغیر پیامد

غریب الی اختلالات مصرف الکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پایه، هفته 4 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شناسایی اختلال مصرف الکل (AUDIT)

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف الکل

کد ICD-10

F10.2

توصیف کد ICD-10

A cluster of behavioural, 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 harmful consequences

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماندگاری در درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی برای 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شرکت در جلسه روان درمانی فردی هفتگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غریب الی اختلالات مصرف الکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی پایه، هفته 4 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون شناسایی اختلال مصرف الکل (AUDIT)

ارزیابی پایه، هفته 4 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت وابستگی به الکل (SADQ)

3

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روان پزشکی، مرکز ملی مطالعات اعتیاد (اینکاس)
نام کامل فرد مسؤول
دکتر علیرضا نوروزی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک 486
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14145 - 664
تلفن
1144 5542 21 98+
فکس
2232 5541 21 98+
ایمیل
a_r_noroozi@yahoo.com

شرح متغیر پیامد
شدت اعتیاد به الکل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پایه و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش الکل پرسشنامه اندکس شدت اعتیاد (ASI-Lite)

4

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینوتراسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پایه، هفته 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
سرکار خانم کریمی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3616 8163 21 98+
ایمیل
rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوتراسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پایه، هفته 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
گاما-گلوتامیل ترانسفراز (GGT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پایه، هفته 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلیه بیماران واجد ملاک‌های صلاحیت مطالعه در صورت نیاز (نمره شدت وابستگی به الکل در دامنه 15 تا 30) یک دوره درمان بازگیری سرپایی با استفاده از بنزودیازپین‌ها (دiazepam) بر اساس رژیم دوز ثابت (fixed-schedule regimen) در یک دوره زمانی 1 تا 3 هفته‌ای مطابق راهنمای کشوری دریافت خواهند نمود و سپس وارد درمان پیشگیری از عود دارویی با استفاده از کپسول نالتراکسون 50 میلی گرم روزانه تا پایان هفته 12 مطالعه می‌شوند. هم چنین کلیه بیماران مداخلات روان شناختی هفتگی شامل جلسات فردی روان درمانی ساختارمند پیشگیری از عود الکل دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک

486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

5225 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a_r_noroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک

486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

5225 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a_r_noroozi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نوروزی

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، جنب بیمارستان فارابی، پلاک

486

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616357

تلفن

5225 5541 21 98+

فکس

ایمیل

a_r_noroozi@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان (IPD): داده‌های فردی غیر قابل شناسایی

شرکت کنندگان در این مطالعه پس از خاتمه مطالعه به صورت فایل

اکسل در دسترس قرار می‌گیرد. گزارش مطالعه بالینی: گزارش

مطالعه بالینی پس از خاتمه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تیر 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حوزه مطالعات بالینی اختلالات روان پزشکی (اعتیاد)

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

است

استفاده از داده‌ها و گزارش مطالعه بالینی به منظور استفاده در

مطالعات مرور نظام مند و فراتحلیل‌ها مجاز است.

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

دکتر علیرضا نوروزی کلینیک روان پزشکی مرکز ملی مطالعات اعتیاد

شماره 486، خ کارگر جنوبی، تهران، ایران ایمیل:

a_r_noroozi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست برای داده‌های باید نیازهای اطلاعاتی خود را به روشنی

مشخص نماید. فرد تماس در مطالعه حداکثر ظرف یک هفته پاسخ به

درخواست شامل داده‌های موجود برای او ارسال خواهد شد.

