

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه تاثیر دو شیوه درمانی متیل فنیدیت و ترکیب ماتریکس- متیل فنیدیت بر شدت اعتیاد، ولع مصرف، عود و ماندگاری درمان در سوء مصرف کنندگان متامفتامین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر دو شیوه درمانی متیل فنیدیت و ترکیب ماتریکس- متیل فنیدیت بر شدت اعتیاد، ولع مصرف، عود و سلامت روان در سوء مصرف کنندگان متامفتامین است.

طراحی

در این مطالعه 100 بیمار با تشخیص وابستگی به متامفتامین بر اساس معیارهای DSM-IV وارد مطالعه می گردند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار سوء مصرف کننده متامفتامین واجد شرایط و ارجاع شده به بیمارستان فارابی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. فاقد طرح کور و فاکتوربال.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای تشخیصی و آماری اختلالات روانی. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به مشارکت

گروه های مداخله

بیماران در چهار گروه درمانی ماتریکس، متیل فنیدیت، ترکیب ماتریکس- متیل فنیدیت و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه اول (25 نفر) به صورت انفرادی، به مدت 22 جلسه 45 دقیقه ای، هفته ی دوبار به مدت سه ماه تحت درمان ماتریکس قرار خواهند گرفت. گروه دوم (25 نفر) متیل فنیدیت 10 میلی گرم در روز در ماه اول، 7.5 میلی گرم در روز در ماه دوم و 5 میلی گرم در روز در ماه سوم داده خواهد شد. گروه سوم (25 نفر) ترکیب ماتریکس به همراه متیل فنیدیت و در گروه کنترل (25 نفر) هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف و شدت اعتیاد (پیامدهای اولیه) سلامت روان و عود مجدد (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037245N1

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-09, ۱۳۹۶/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین آرین

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4513 3826 83 98+

آدرس ایمیل

arian-n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-13, ۱۳۹۶/۰۸/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه درمانی متیل فنیدیت و ترکیب ماتریکس- متیل فنیدیت بر شدت اعتیاد، ولع مصرف، عود و ماندگاری درمان در سوء مصرف کنندگان متامفتامین

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به متامفتامین

کد ICD-10

F15.15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant abuse with stimulant-induced psychotic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص شدت اعتیاد

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DDQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ)

2

شرح متغیر پیامد

منفی شدن متامفتامین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3، 6، 9 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سریع ادراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه ماتریکس که شامل 22 جلسه روان‌درمانی شناختی و رفتاری است که هفته ای دو جلسه چهار و پنج دقیقه بمدت 12 هفته انجام

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو شیوه درمانی متیل فنیدیت و ترکیب ماتریکس- متیل

فنیدیت در سوء مصرف کنندگان متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 20 تا 48 سال تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب

معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم

مصرف غالب شیشه به دنبال درمان سوء مصرف متامفتامین باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتدا به بیماری روانپزشکی شدید اقدام

به خودکشی در 12 ماه گذشته اختلال عمده قلبی و عروقی تشنج در

حال حاضر به الکل و یا آرام بخش ها وابستگی جسمی داشته باشد یا

به کوکائین معتاد باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد

شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد

شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2017-10-12, 1396/07/20

کد کمیته اخلاق

خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

متیل فنیدیت 10 میلی گرم در روز در ماه اول ، 7.5 میلی گرم در روز در ماه دوم و 5 میلی گرم در روز در ماه سوم داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ترکیب درمان ماتریکس و متیل فنیدیت (برنامه ماتریکس که شامل 22 جلسه رواندرمانی شناختی و رفتاری است که هفته ای دو جلسه چهل و پنج دقیقه بمدت 12 هفته انجام خواهد شد و متیل فنیدیت 10 میلی گرم در روز در ماه اول ، 7.5 میلی گرم در روز در ماه دوم و 5 میلی گرم در روز در ماه سوم داده خواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل (هیچ گونه خدمات آموزشی روانشناختی و دارویی دریافت نمی کنند)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعتیاد بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

نازنین آربین

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار ایثار، بیمارستان فارابی، پلاک 7، طبقه اول

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851451

تلفن

4513 3826 83 98+

ایمیل

arian-n@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988171
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالله امیدی

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

ایمیل

omidi-a@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
ایمیل
omidi-a@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله امیدی
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
فکس
ایمیل
omidi-a@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله امیدی
موقعیت شغلی
دکترای روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی