

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کوئیتاپین در سوء مصرف متامفتامین در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۰۴, 25-11-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف: هدف مطالعه بررسی اثر بخشی کوئیتاپین در درمان وابستگی به متامفتامین می باشد.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار با تشخیص وابستگی به متامفتامین بر اساس معیارهای DSM-IV وارد مطالعه می گردند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار با تشخیص وابستگی به متامفتامین واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: در محدوده سنی 18 تا 65 سال، سابقه مصرف همزمان اپیوئیدها و متامفتامین در یکسال گذشته، در حال حاضر تحت درمان نگهدارنده با متادون باشد، به دنبال درمان سوء مصرف متامفتامین باشد و ارزیابی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی با DSM-IV و معیارهای خروج از مطالعه: اقدام به خودکشی در 6 ماه گذشته و یا افکار خودکشی یا علائم روان پریشی در 6 ماه گذشته که توسط یکی از پزشکان مطالعه مشخص شود، در حال حاضر به الکل و یا آرام بخش ها وابستگی جسمی داشته باشد یا به کوکائین معتاد باشد، اختلال عمده قلبی - عروقی و بیماری های متابولیک (به عنوان مثال ، بیماری های عصبی و دیابت).

گروههای مداخله

گروه اول به مدت 8 هفته روزانه 100 میلی گرم کوئیتاپین دریافت خواهند کرد. گروه دوم به مدت 8 هفته تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب، ولع مصرف، سندرم ترک و منفی شدن متامفتامین ادرار (پیامد اولیه) و عملکردهای شناختی (پیامدهای ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171106037290N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۲, 24-09-2019
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۰۹/۰۴, 2017-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نجمه سادات جاودان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8856 3628 71 98+

آدرس ایمیل

javdan-na@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۲۵, 2017-10-17

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کوئیتاپین در سوء مصرف متامفتامین در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوئیتاپین در درمان اعتیاد به شیشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 18 تا 65 سال سابقه مصرف همزمان اپیوئیدها و متامفتامین در یکسال گذشته در حال حاضر تحت درمان نگهدارنده با متادون باشد. به دنبال درمان سوء مصرف متامفتامین باشد. ارزیابی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی یا DSM-IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اقدام به خودکشی در 6 ماه گذشته و یا افکار خودکشی یا علائم روان پریشی در 6 ماه گذشته که توسط یکی از پزشکان مطالعه مشخص شود در حال حاضر به الکل و یا آرام بخش ها وابستگی جسمی داشته باشد یا به کوکائین معتاد باشد اختلال عمده قلبی - عروقی بیماری های متابولیک (به عنوان مثال ، بیماری های عصبی و دیابت).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1396/07/20, 2017-10-12

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.54

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به 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 اندازه‌گیری

هر پانزده روز یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست سریع ادراری

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

5

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

6

شرح متغیر پیامد

سندرم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه AWQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تصمیم‌گیری ریسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف قمار آیووا (IGT)

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حافظه منطقی وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

سیالیت کلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون FAS

4

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایجاد نقش (TMT) و نماد ارقام

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کوئینتایپین 100 میلی گرم در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 8 هفته

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلابچی

نام کامل فرد مسوول

نجمه سادات جاودان

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

javdan-na@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نجمه سادات جاودان

موقعیت شغلی

دستیار PHD مطالعات اعتیاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اعتیاد

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

javdan-na@kaums.ac.ir

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

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

9001 5557 31 98+

ایمیل

banafsh-h@kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

نجمه سادات جاودان

موقعیت شغلی

دستیار PHD مطالعات اعتیاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اعتیاد

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

javdan-na@kaums.ac.ir

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