

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر اکسی توسین بر نشانه های بالینی، میزان ACTH و کورتیزول و وسوسه مصرف متامفتامین در بیماران تحت درمان با ماتریکس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی اکسی توسین در درمان وابستگی به متامفتامین می باشد.

طراحی

در این مطالعه 50 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

از بین بیماران سوء مصرف کننده متامفتامین ارجاع شده به بیمارستان نور وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، 50 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: وابستگی به متامفتامین بر اساس ملاک های DSM-IV؛ بیماران تحت درمان با ماتریکس در محدوده سنی 18 تا 65 سال وارد مطالعه خواهند شد و معیارهای خروج از مطالعه: اقدام به خودکشی در 12 ماه گذشته؛ عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه اول به مدت 28 روز، روزانه 40 (IU) اسپیری اکسی توسین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: به مدت 28 روز تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ولع مصرف متامفتامین با پرسشنامه CCQ-Brief، میزان افسردگی با پرسشنامه BDI و میزان اضطراب با پرسشنامه BAI در فواصل هفتگی ارزیابی خواهد شد. میزان ACTH و کورتیزول نیز ابتدا، وسط و پایان مطالعه ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171129037673N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018, 1396/11/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018, 1396/11/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2018, 1396/11/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس آزادبخت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3338 1066

آدرس ایمیل

azadbakht-a@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2017, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2018, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسی توسین بر نشانه های بالینی، میزان ACTH و کورتیزول و وسوسه مصرف متامفتامین در بیماران تحت درمان با ماتریکس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکسی توسین بر نشانه های بالینی، میزان ACTH و کورتیزول و وسوسه مصرف متامفتامین در بیماران تحت درمان با ماتریکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 65 سال مرد بودن وابستگی به متامفتامین، که توسط بخش سوء مصرف مواد از مصاحبه بالینی ساختاریافته برای DSM-V ارزیابی شده است تحت درمان ماتریکس باشد. به دنبال درمان مصرف متامفتامین باشند رضایت بیمار جهت شرکت در مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اقدام به خودکشی در 12 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 قلبی و عروقی عمده عملکرد غیرطبیعی کبد ابتلا به بیماری روانپزشکی شدید بیماری های متابولیک همچون دیابت و بیماری های نورولوژیک مثبت شدن تست های ادراری بیمار یا مصرف هر گونه ماده مخدر یا محرک عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه بی اطلاعند. استفاده از دارونما

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 کاشان

آدرس خیابان

خ شهیدان شرقی، مقابل نانوایی، طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187695895

تاریخ تایید

2017-11-17, 1396/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.62

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف مواد

کد ICD-10

Z71.5

توصیف کد ICD-10

Drug abuse counseling and surveillance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ولع مصرف متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه در فواصل هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CCQ-Brief

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز بک افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه در فواصل هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز بک اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

تکمیل پرسشنامه در فواصل هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد

میزان ACTH در پلاسمای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع، وسط و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

5

شرح متغیر پیامد

میزان کورتیزول در پلاسمای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع، وسط و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری اکسی توسین با دوز 10IU در هر پاف، هر 12 ساعت یک پاف در هر سوراخ (روزانه 40IU)، روزانه به مدت 28 روز تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک نوبت 40 واحد سالین بصورت اسپری داخل بینی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نور

نام کامل فرد مسوول

عباس آزادبخت

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187695895

تلفن

1066 3338 31 98+

ایمیل

abasazadbakht@yahoo.com

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

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

عباس آزادبخت

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات اعتیاد

آدرس خیابان

خیابان شهیدان شرقی مقابل نانویی طبقه 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187695895

تلفن

1066 3338 31 98+

فکس

ایمیل

azadbakht-a@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عباس آزادبخت

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
1066 3338 31 98+
فکس
ایمیل
azadbakht-a@mail.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و صنایع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت ادامه تحقیقات و کاربردی کردن آن برای محققین قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل، طی دو هفته اطلاعات ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات اعتیاد
آدرس خیابان
خیابان شهیدان شرقی مقابل ثانوی طبقه 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187695895
تلفن
1066 3338 31 98+
فکس
ایمیل
azadbakht-a@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عباس آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مطالعات اعتیاد
آدرس خیابان
خیابان شهیدان شرقی مقابل ثانوی طبقه 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8187695895