

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

اثربخشی ونلافاکسین در درمان افسردگی، علایم ترک، ولع مصرف مت آمفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی ونلافاکسین در درمان افسردگی، علایم ترک، ولع مصرف مت آمفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فارابی کرمانشاه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مرد؛ تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم؛ مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی معیارهای خروج از مطالعه: جنسیت زن؛ عدم مصرف سایر مواد مخدر و محرک در زمان ورود به مطالعه؛ عدم وجود علایم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش درمان با ونلافاکسین را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه یک عدد کپسول خواهد بود که فرد در ماه اول کپسول 20 میلی گرمی و در ماه دوم کپسول 30 میلی گرمی دریافت خواهد کرد. این کپسول ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد و کد مربوط به هر دارو در برگه پرسشنامه بیمار ثبت می گردد. گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند کرد. کپسول های دارونما (بودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و اوبسل) از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه، ونلافاکسین خواهند بود

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، علایم ترک، ولع مصرف

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3821 83 98+

آدرس ایمیل

e.mahmoudi@cobeldarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۳۰, 2018-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ونلافاکسین در درمان افسردگی، علایم ترک، ولع مصرف مت آمفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ونلافاکسین و دارونما بر افسردگی، علایم ترک، ولع مصرف

مصرف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم مصرف غالب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160717028967N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 30-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شیشته حداقل به مدت 6 ماه نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت زن عدم مصرف سایر مواد مخدر و محرک در زمان ورود به
مطالعه عدم وجود علائم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بدون زدن برچسب به بیمار تحویل داده می شود. پزشک

نیز از نوع داروی استفاده شده در هر گروه ناآگاه هست. رنگ و بوی

پلاسیبو و دارونما یکسان است

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851115

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۱, 2018-01-31

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.595

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioral disorders due to use of other
stimulants, including caffeine: dependence syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

علایم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علایم ترک

3

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ولع مصرف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش درمان با دولکستین را در دوماه دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند

کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فارابی
 نام کامل فرد مسوول
 فایزه تاتاری
 آدرس خیابان
 میدان ایثار، بیمارستان فارابی 76
 شهر
 کرمانشاه
 استان
 کرمانشاه
 کد پستی
 6744590785
 تلفن
 4513 3826 83 98+
 ایمیل
 s_salemi85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
 نام کامل فرد مسوول
 کوروش حمزه ای
 آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
 ،معاونت تحقیقات و فناوری
 شهر
 کرمانشاه
 استان
 کرمانشاه
 کد پستی
 6719851115
 تلفن
 5413 3826 83 98+
 ایمیل
 khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
 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 کرمانشاه
 نام کامل فرد مسوول
 فایزه تاتاری
 موقعیت شغلی
 روانپزشک
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 روانپزشکی
 آدرس خیابان
 میدان ایثار، بیمارستان فارابی
 شهر
 کرمانشاه
 استان
 کرمانشاه
 کد پستی
 6719851115
 تلفن
 4513 3826 83 98+
 ایمیل
 tatari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
 نام کامل فرد مسوول
 فایزه تاتاری
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 روانپزشکی
 آدرس خیابان
 میدان ایثار، بیمارستان فارابی
 شهر
 کرمانشاه
 استان
 کرمانشاه
 کد پستی
 6719851115
 تلفن
 833826513 98+
 ایمیل
 s_salemi85@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
 نام کامل فرد مسوول
 فایزه تاتاری
 موقعیت شغلی
 روانپزشکی
 آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851115
تلفن
4513 3826 83 98+
ایمیل
tatari@yahoo.com

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
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
فعلاً برنامه‌ای ندارم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فعلاً برنامه‌ای ندارم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فعلاً برنامه‌ای ندارم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فعلاً برنامه‌ای ندارم
سایر توضیحات