

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

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 دولکستین در درمان افسردگی، علائم ترک، ولع مصرف مت آمفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دولکستین و دارونما بر افسردگی، علائم ترک، ولع 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 متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که وابستگی به اویپئیدها دارند قطع همکاری یا عدم رضایت بیمار جهت ادامه مشارکت بروز عارضه دارویی شدید و غیر قابل تحمل علی رغم کاهش دوز دارو

### سن

بدون محدودیت سنی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر دولکستین در درمان افسردگی، علائم 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 علائم شدید اختلالات روانپزشکی همراه

#### گروه‌های مداخله

گروه آزمایش طی 2 ماه تحت درمان با دولکستین قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی، علائم ترک، ولع مصرف

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160717028967N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 29-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 29-06-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۸, 2018-06-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صفورا سالمی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مذکر

کد ICD-10

F16.1

توصیف کد ICD-10  
Hallucinogen abuse

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## 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

علائم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد - 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه علائم 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. 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 بیمارانش داده خواهد شد و کد مربوط به هر دارو در برگه پرسشنامه بیمار ثبت می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند کرد. کپسول های دارونما (بودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و اویسل) از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه دولکستین خواهند بود

طبقه بندی

دارو نما

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک های شش تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد در دو گروه مساوی (داروی A و B) قرار گیرند. برای پنهان سازی تخصیص و حفظ کور سازی، داروی دولکستین و دارونما در پاکت های مشابه در بسته مات پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 پلاستیو 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

1396/12/09, 2018-02-28

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.650

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

وابستگی به متامفتامین

## 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  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6713567909  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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