پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی توپیرامات در کاهش میل به مصرف در بیماران با اختلال مصرف متامفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه آزمون این فرضیه است که توپیرامات در کاهش میل به مصرف متامفتامین در بیماران با تشخیص اختلال مصرف متامفتامین موثر است.

طراحی

مطالعه تک مرکزه کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور فاز 3-2 بر 56 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

56 بیمار که به درمانگاه سرپایی بیمارستان ایران مراجعه می کنند و تمایل به شرکت در برنامه درمانی ماتریکس برای ترک اعتیاد به متامفتامین و همچنین تمایل به شرکت در این مطالعه و معیار های لازم برای شرکت در مطالعه را دارند به دو گروه 28 نفره تقسیم می شوند و به مدت 24 هفته دارو یا پلاسبو دریافت خواهند کرد. یک پژوهشگر مستقل از طرح پاکت هایی که به ترتیب عدد گذاری شده و حاوی یک کد و قرص های مورد نیاز برای طول مدت درمان بر اساس آن کد است را آماده می کند. پژوهشگر اصلی طرح به هر شرکت کننده ای که وارد می شود به ترتیب یک پاکت اختصاص می دهد و بر اساس کد و محتویات پاکتی که مهر و موم شده و نور از آن عبور نمی کند، این شرکت کننده به یکی از دو گروه وارد می شود. تیم درمان، پژوهشگر اصلی، بیماران و آنالیز کننده داده ها هیچ یک از گروه درمانی با خبر نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65، تشخیص اختلال مصرف متامفتامین، تست ادرار مثبت یا گزارش مصرف, شاخص توده بدنی بزرگتر یا مساوی ۱۸؛ شرایط عدم ورود: بیماری طبی یا روانپزشکی همزمان, مصرف داروهایی که بر ولع مصرف تاثیرگذار هستند, بارداری یا شیردهی، تشنج، گلوکوم

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله همزمان با آغاز جلسات ماتریکس، توپیرامات (شرکت داروسازی آریا) با دوز 25 میلی گرم در روز آغاز و به تدریج طی 45 روز به 300 (یا به حداکثر دوز قابل تحمل زیر 300 میلی گرم در روز) می رسد و تا 24 هفته ادامه می یابد. در گروه کنترل همزمان با آغاز جلسات ماتریکس پلاسبو شرکت آریا به روش مشابه داده می شود و تا 24 هفته ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

تست ادرار مثبت متامفتامین; نمره پرسشنامه میل به مصرف محرک ها; نمره شاخص شدت اعتیاد مرکب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180929041167N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا احمدخانیها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4450 3395

آدرس ایمیل

dr_ahmadkhaniha@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱, 2019-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثربخشی توپیرامات در کاهش میل به مصرف در بیماران با اختلال مصرف متامفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی توپیرامات در کاهش میل به مصرف متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال تشخیص فعلی اختلال مصرف متامفتامین بر اساس معیار های DSM-V تست ادرار مثبت متامفتامین قبل از ورود به مطالعه یا گزارش مصرف متامفتامین در حداقل ۵ روز از ماه گذشته شاخص توده بدنی بزرگتر یا مساوی ۱۸

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری طبی همزمان دیگر بر اساس شرح حال، معاینه بالینی و نتایج تست های آزمایشگاهی مصرف دیگر مواد (به جز متادون به عنوان درمان نگهدارنده، نیکوتین، کانابیس) تایید شده با آزمایش سم شناسی مصرف همزمان داروهایی که با توپیرامات تداخل دارند مانند استازولامید، ارگوتامین ها، سیم وستاتین، لووستاتین، داروهای ضد صرع سابقه حساسیت به توپیرامات اختلال عملکرد کلیه سابقه سنگ کلیه اختلالات خلقی جدی (مانند اختلال افسردگی اساسی و اختلالات دو قطبی) ، افکار خودکشی، اسکیزوفرنی، سایکوز (به جز سایکوز گذرا به دنبال مصرف مواد)، دمانس، بیماری های روانپزشکی نیازمند درمان دارویی (به جز درمان دارویی برای بی خوابی) مصرف داروهایی که بر ولع مصرف متامفتامین تاثیرگذار هستند (مانند مدافینیل، بوپروپیون، نالتروکسان، و ان استیل سیستئین) بارداری و یا شیردهی تحت درمان فعلی جهت ترک (طی یک ماه پیش از ورود به مطالعه) متامفتامین تشخیص اختلال مصرف دیگر مواد بر اساس DSM-V طی یک سال پیش از ورود به مطالعه بیماری عروق کرونر تایید شده با معاینه و الکتروکاردیوگرافی سابقه تشنج سابقه گلوکوم وجود بیماری های روانپزشکی محور ۱ بر اساس معیار های DSM-V که احتمالا در طول مدت مطالعه نیاز به درمان پیدا خواهند کرد یا اینکه اکنون وضعیت ناپایداری هستند بیماران ارجاع داده شده از دادگاه که به دنبال گرفتن درمان برای تخفیف مجازات خود هستند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک پژوهشگر مستقل از طرح به صورت تصادفی شرکت کنندگانی که معیارهای لازم را دارند را به یکی از گروه های درمان یا پلاسبو به وسیله تصادفی سازی بلوکی با طول بلوک تصادفی (بلوک های ۲، ۴، ۸ تایی) با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software نسخه 1.0.0 وارد می کند. کد تولید شده توسط نرم افزار همراه با قرص های مرتبط با آن کد (توپیرامات یا پلاسبو) درون پاکتی که نور از آن عبور نمی کند و مهر و موم شده است قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از دارونما استفاده خواهد شد. تمامی بیماران شرکت کننده، محقق اصلی، پزشکان و پرستاران، مسئولین جمع آوری داده ها, فردی که آنالیز داده ها را انجام میدهد و افرادی که نتایج را ارزیابی میکنند از گروهی که بیمار به آن اختصاص یافته بدون اطلاع خواهند ماند. تمامی بیماران به وسیله کدی که در ابتدای مطالعه به آنها تعلق گرفته شناخته خواهند شد. گروهی که بیمار به آن اختصاص یافته تا اتمام مطالعه نزد همگی به جز پژوهشگر مستقل (فرد مسئول تصادفی سازی) مخفی خواهد ماند. در انتهای مطالعه پژوهشگر مستقل که از کدها و گروه های درمانی مربوطه آگاه است گروهی که بیمار به آن اختصاص یافته را مشخص میسازد. دارونما ساخت شرکت آریا در شکل دقیقا یکسان با توپیرامات خواهد بود. پلاسبو و دارو شکل، ظاهر، اندازه، بافت، رنگ و بوی مشابه خواهند داشت.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مصرف متامفتامین

کد ICD-10

F15.20

توصیف کد ICD-10

Other stimulant dependence, uncomplicated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میل به مصرف متامفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، در پایان هر ماه پس از مداخله به مدت 6 ماه

(6-5-4-3-2-1-0)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میل به مصرف محرک ها

2

شرح متغیر پیامد
تست ادرار سم شناسی مثبت متامفتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، در پایان هر ماه پس از مداخله به مدت 6 ماه
(6-5-4-3-2-1-0)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سم شناسی ادرار

3

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص شدت اعتیاد مرکب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، در پایان هر سه ماه پس از مداخله به مدت 6 ماه
(6-3-0)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت اعتیاد-مرکب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، در پایان هر ماه پس از مداخله به مدت 6 ماه
(6-5-4-3-2-1-0)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نیمی از شرکت کنندکان از ابتدا تحت درمان با توپیرامات (شرکت داروسازی آریا) قرار میگیرند. دارو از دوز 25 میلی گرم یك بار در روز به صورت خوراکی آغاز می شود و طی ۴۵ روز به دوز 300 میلی گرم یك بار در روز می رسد و تا 24 هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیمی از شرکت کنندکان از ابتدا دارونما دریافت می کنند. دارونما ساخت شرکت آریا در شکل دقیقا یکسان با توپیرامات از دوز 25 میلی گرم یك بار در روز به صورت خوراکی آغاز می شود و طی ۴۵ روز به دوز ۳۰۰ میلی گرم یك بار در روز می رسد و تا 24 هفته ادامه می یابد. پلاسبو و دارو شکل، ظاهر، اندازه، بافت، رنگ و بوی مشابه خواهند داشت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك ترك اعتیاد بیمارستان روانپزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا احمدخانیها
آدرس خیابان
کیلومتر هفتم جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
تلفن
+98 21 4450 3395
فکس
+98 21 4450 3401
ایمیل
iph.iranhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
keyvani.h@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا احمدخانیها

موقعیت شغلی
دانشیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
کیلومتر 7 جاده مخصوص کرج، بیمارستان روانپزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1398913151

تلفن
+98 21 4452 5615

ایمیل
dr_ahmadkhaniha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعتیاد و رفتار های پرخطر

نام کامل فرد مسوول
هستی هادیزاده

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران- طبقه اول

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6650 6862

ایمیل
hasti.hadizadeh.d@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اعتیاد و رفتار های پر خطر

نام کامل فرد مسوول
هستی هادیزاده

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- کوچه منصوری- انستیتو روانپزشکی تهران- طبقه اول

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1445613111

تلفن
+98 21 6650 6862

ایمیل
hasti.hadizadeh.d@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل اس پی اس اس که حاوی کد ها و داده های افراد است قابل اشتراك است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ٦ ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان امکان دریافت داده ها را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انواع آنالیز با توجه به حجم نمونه کار قابل انجام است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده میبایست به فرد مسئول علمی مقاله ایمیل ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از ارسال ایمیل دیتا در دسترس متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات