

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه اثر مدافینیل و دارونما بر بهبود الگوی خواب زمان ترک مت آمفتامین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان و کلینیک خصوصی روانپزشکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر مدافینیل بر الگوی خواب زمان ترک مت آمفتامین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور با گروه کنترل تصادفی شده، با گروه  
های موازی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، حجم نمونه 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ساری  
ایران با درمان مدافینیل (200 میلی گرم در روز) انجام شد. برای  
ارزیابی عملکرد خواب در روزهای 1 و 56 مطالعه از شاخص کیفیت  
خواب پیترزبورگ و مقیاس خواب آلودگی اپوورث استفاده شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 تا 65 سال، وابستگی اخیر یا در حال حاضر به مت  
آمفتامین، ادامه ی حضور در این مطالعه تا پایان. معیار خروج: وجود  
یک بیماری بارز جسمی مانند بیماری جدی قلبی، کبدی، دیابت کنترل  
نشده، هیپرتانسیون کنترل نشده و افزایش آنزیم های کبدی قبل از  
ورود به مطالعه به میزان بیش از سه برابر نرمال، بیماری بارز  
نورولوژیک یا روانپزشکی اولیه، افکار خودکشی یا اقدام اخیر خودکشی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 200 میلی گرم مدافینیل در روز تا پایان هفته 8، دریافت  
کردند. گروه کنترل 200 میلی گرم پلاسبو در روز تا پایان هفته  
8، دریافت کردند. مصاحبه روانپزشکی برای همه بیماران انجام شده  
است. بیماران از نوع دارو (مدافینیل-پلاسبو) آگاه نبودند. این مطالعه  
به منظور بررسی اثربخشی مدافینیل بر بهبود الگوی خواب زمان ترک  
مت آمفتامین و یا عوارض احتمالی ناشی از آن طراحی شده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ترک مت آمفتامین؛ عود؛ الگوی خواب

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
16-03-2019, 1397/12/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه امینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3334 3104

##### آدرس ایمیل

f.amini@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
06-09-2018, 1397/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
07-10-2018, 1397/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
06-09-2018, 1397/06/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
30-09-2018, 1397/07/08

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

11-11-2018, 1397/08/20

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مدافینیل و دارونما بر بهبود الگوی خواب زمان ترک مت  
آمفتامین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان و کلینیک خصوصی  
روانپزشکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدافینیل بر الگوی خواب زمان ترک مت آمفتامین

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 65 سال وابستگی اخیر یا در حال حاضر به مت آمفتامین بر  
اساس معیارهای DSM-5 و SCID و وابستگی در حال حاضر به مت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042036N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-03-2019, 1397/12/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-03-2019, 1397/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**آدرس خیابان**  
خیابان معلم  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815838531  
**تاریخ تایید**  
1397/03/28, 2018-06-18  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.REC.1397.163

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
خواب  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
الگوی خواب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز 56 ام  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
برای ارزیابی الگوی خواب، از شاخص کیفیت خواب پیترزبورگ (PSQI) و مقیاس خواب آلودگی (ESS) استفاده شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: شرکت کنندگان با 100 میلی گرم مدافینیل در روز شروع کردند. مصاحبه روانپزشکی برای همه بیماران مطابق DSM-5 و SCID انجام شده است. نسخه تجویزی مدافینیل از شرکت دارویی سبحان در ایران استفاده شده است.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: شرکت کنندگان با 100 میلی گرم دارونما در روز شروع کردند و پس از سه روز 200 میلی گرم دارونما در روز تا پایان هفته 8، دریافت کردند. مصاحبه روانپزشکی برای همه بیماران مطابق DSM-5 و SCID انجام شده است. نسخه تجویزی دارونما از شرکت دارویی سبحان در ایران استفاده شده است.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-5 و SCID تمایل به حضور در این مطالعه ادامه ی حضور در این مطالعه تا پایان  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود یک بیماری بارز جسمی مانند بیماری جدی قلبی، کبدی، دیابت کنترل نشده، هیپرتانسیون کنترل نشده و افزایش آنزیم های کبدی به میزان بیش از سه برابر نرمال بیماری بارز نورولوژیک یا روانپزشکی اولیه بر طبق SCID توسط پزشک معالج افکار خودکشی یا اقدام اخیر خودکشی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 77

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در 20 بلوک (4 بیمار به ازای هر بلوک) به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه شاهد با استفاده از جدول شمارشی تصادفی انتخاب شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل انجام گرفت که در جاهای دیگر در مداخله دخیل نبود. شرکت کنندگان در مطالعه از نوع داروی مصرفی (مدافینیل/ دارونما) اطلاعی نداشتند و مراقب بالینی از نوع داروی مصرفی (مدافینیل/ دارونما) اطلاعی نداشت. محقق ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی مصرفی (مدافینیل/ دارونما) اطلاعی نداشت. آنالیز کننده داده از نوع داروی مصرفی (مدافینیل/ دارونما) اطلاعی نداشت. بنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های پیوسته شماره دار، مهر و موم شده، لاک و مهر شده انجام شد. افراد جداگانه مسئول ایجاد کدهای تصادفی، تخصیص درمان و مصاحبه بودند. بیماران، محققان تحقیق و مصاحبه کننده ها به تخصیص درمان کور شدند. Modafinil و پلاسبو در اندازه، رنگ، شکل، بافت و بو کاملاً یکسان بودند.

## 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

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روانپزشکی زارع ساری، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امینی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838531  
تلفن  
3104 3334 11 98+  
ایمیل  
Amini.Fatemeh2000@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی  
آدرس خیابان  
خیابان معلم  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4843185774  
تلفن  
3024 3327 11 98+  
ایمیل  
pbs.researchcenter@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری  
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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838531  
تلفن  
33343104 98+  
ایمیل  
f.amini@mazums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی بالینی  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار پاسداران، خیابان رفیع، کوچه سرو  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815838531  
تلفن  
3104 3334 11 98+  
ایمیل  
f.amini@mazums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه امینی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4815848531  
تلفن  
3104 3334 11 98+  
ایمیل  
F.amini@mazums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
عدم رضایت شرکت کنندگان در مطالعه  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
گزارش مطالعه بالینی در مقاله به صورت شفاف ارائه خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
مستندات طی 6 ماه ارائه خواهند شد  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
با توجه به رضایت آگاهانه و قرارداد اولیه با شرکت کنندگان امکان  
دسترسی به پرسشنامه‌های آنان برای عموم نمی‌باشد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
با توجه به رضایت آگاهانه و قرارداد اولیه با شرکت کنندگان امکان  
دسترسی به پرسشنامه‌های آنان برای عموم نمی‌باشد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با توجه به رضایت آگاهانه و قرارداد اولیه با شرکت کنندگان امکان  
دسترسی به پرسشنامه‌های آنان برای عموم نمی‌باشد  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
با توجه به رضایت آگاهانه و قرارداد اولیه با شرکت کنندگان امکان  
دسترسی به پرسشنامه‌های آنان برای عموم نمی‌باشد  
سایر توضیحات