پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 پیتزبورگ و مقیاس خواب آلودگی اپوورث استفاده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن 18 تا65 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181218042036N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

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
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

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 تا65 سال وابستگی اخیر یا در حال حاضر به مت آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-5 و SCID وابستگی در حال حاضر به مت

آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-5 و SCID تمایل به حضور در این مطالعه ادامه ی حضور در این مطالعه تا پایان

شرایط عمده عدم 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 طبقSCID 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 سویه 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 نداشتندو 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.پنهان 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 کاملا 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838531

تاریخ تایید

2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸

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 پیتزبورگ (PSQI) و مقیاس خواب آلودگی Epworth (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

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
+98 11 3334 3104
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
+98 11 3327 3024
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
+98 33343104
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
+98 11 3334 3104
ایمیل
f.amini@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 11 3334 3104

ایمیل

F.amini@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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 جزییات 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 پرسشنامه های آنان برای عموم نمی باشد

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 پرسشنامه های آنان برای عموم نمی باشد

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 پرسشنامه های آنان برای عموم نمی باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به رضایت آگاهانه و قرارداد اولیه با شرکت کنندگان امکان دسترسی به پرسشنامه های آنان برای عموم نمی باشد

سایر توضیحات