

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی کارآیی پرامیکسول در کاهش تمایل به بازگشت به مواد اعتیاد آور (تحریک کننده های سیستم عصبی): کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا پرامی پیکسول می تواند باعث کاهش ریلپس در بیمارانی که از اختلال سوء مصرف مواد محرک رنج می برند گردد و بهترین دوز قابل تحمل و مدت درمان چیست.

طراحی

گروه های بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه پرامی پیکسول و یک گروه دارونمای کاملاً مطابقت داده شده دریافت می کند. برای اینکه مطالعه دو سوی کور باشد کارکنان و شرکت کنندگان در حین مطالعه و مداخله درمانی از پرامی پیکسول و پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت و توسط یک داروساز داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرامی پیکسول با دوز 0.18 دو بار در روز آغاز و در فواصل یک هفته ای تیترا شده تا به دوز درمانی مطلوب برسد و سپس در این دوز برای 12 هفته متوالی ادامه پیدا می کند. بیماران در ابتدای کار و هر هفته برای مشکلات احتمالی جسمی و یا روحی، عوارض جانبی قابل توجه، بیماری بالینی همراه احتمالی و احتمال بارداری ارزیابی خواهند شد. به آنها توصیه میشود که به درمان پایبند بوده و اگر دوز را فراموش کردند راهنمایی می شوند. به علاوه نمونه های خون و ادرار از بیماران گرفته شده و برای وجود داروها و متابولیت های مواد محرک سو مصرف شده به وسیله تست های سریع آزمایش می شود. در اولین و سومین و ششمین ماه مطالعه و به علاوه 2 بار به صورت تصادفی در طی مطالعه تست می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 سالی که حداقل دو بار در ماه از محرک ها استفاده کرده اند و حداقل دو بار ترک ناموفق داشتند وارد مطالعه می شوند. اگر بیماران بیشتر از 2 ماده ی مخدر در 3 هفته ی قبل مصرف کرده باشند و یا باردار و شیرده باشند از مطالعه حذف میشوند.

گروه های مداخله

بیماران دریافت کننده ی پرامی پیکسول و بیماران دریافت کننده ی پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روز های خود مدیریت دارو، روزهای عدم سوء مصرف دارو و طولانی ترین دوره ای که هیچ ماده ای مصرف نشده است، تعداد و شدت موارد وسوسه، بازگشت ناشی از نشانه ها، اثرات جانبی دارویی، پایبندی به مصرف دارو، عملکرد نسبی و خلق و خو، تعداد موارد آزمایش ادرار منفی پشت سر هم، اندکس های شدت اعتیاد و دوره ای که فرد از سوء مصرف هر ماده ای دور بوده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190315043060N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوه ارجمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3226 4196

آدرس ایمیل

s.arjmand@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی پرامپیکسول در کاهش تمایل به بازگشت به مواد اعتیاد آور (تحریک کننده های سیستم عصبی): کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

پرامی پکسول و تمایل به بازگشت محرک ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- حداقل دو روز در طی ماه گذشته هر کدام از محرک ها مثل متامفتامین را مصرف کرده باشند. 2- آزمایش ادرار منفی برای دیگر مواد اعتیاد آور داشته باشد و یا هیستوری از مصرف همزمان دارو های مورد ایوز برای کمتر از سه هفته ی قبل نداشته باشد. 3- معیارهای DSM-5 برای اختلال سوء مصرف مواد داشته باشد. 4- حداقل دو نوبت شکست در کاهش یا توقف مصرف مواد داشته باشد. 5- در جستجوی درمان باشند و بخواهند که مصرف مواد را متوقف کنند 6- سن بین 18-65 سال داشته باشند. 7- فرم رضایت را پر کرده باشند 8- علاقه مند و قادر به شرکت در فاز درمانی 4 ماهه و فاز فالو اپ 3 ماهه (جمعا 7 ماه) باشند. 9- تنها داروهای مشخص شده را میتواند مصرف کند (مسکن ها، گاباپنتین، پره گابالین، بنزودیازپین ها و داروهای دسته ی Z)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به صورت فردی به وسیله ی اختصاص عددی تصادفی به بیماران توسط ماشین حساب (CASIO ClassPad 330) انجام می شود. بیمارانی که صفر دریافت می کنند در گروه کنترل و بیمارانی که 1 دریافت میکنند در گروه مداخله قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه مطالعه دو سوی کور باشد کارکنان و شرکت کنندگان در حین مطالعه و مداخله درمانی پرامی پکسول و پلاسبو اطلاعی نخواهند داشت و توسط یک داروساز توسط قرص های کاملا مشابه از نظر رنگ - سایز داده می شود و طی یک دوره 16 هفته ای و برای هر یک درمانی به ترتیب یک شماره اختصاص داده می شود که تنها در اختیار داروساز است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا،

روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

12-03-2019, 1397/12/21

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.508

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه ی اثرات پرامپیکسول در کاهش تمایل به برگشت به مواد

محرک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، سوم، ششم و دو دوره تصادفی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و نمونه ی ادرار و گزارش فرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پرامپیکسول را با دوز 0.18 دو بار در روز دریافت میکنند که به تدریج به دوز درمانی مد نظر (دوزی که برای بیمار قابل تحمل باشد و علائم اولیه ی ترک را می پوشاند) رسیده و به مدت 12 هفته متوالی به عنوان درمان نگه دارنده تجویز می شود. برای کور نگه داشتن مطالعه فاصله ی تجویز برای هر مداخله یکسان در نظر گرفته می شود. پرامپیکسول از شرکت داروسازی اسوه خریده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران دریافت کننده ی دارونما، دارونما دو بار در روز به مدت 12 هفته تجویز می شود که ممکن است فاصله ی زمانی تجویز برای مشابهت با گروه درمانی افزایش پیدا کند. دارونما توسط شرکت داروسازی اسوه فراهم می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی و مراکز درمان اعتیاد

نام کامل فرد مسوول

زهره زند کارگر

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ بلوار جمهوری اسلامی روبروی فنی و حرفه ای

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

1006 3211 34 98+

ایمیل

zzohrehz657@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن

سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3719 3226 34 98+

ایمیل

s.arjmand@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

ردیف بودجه

گرنه سالیانه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

41

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی

کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

4196 3226 34 98+

ایمیل

s.arjmand@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

59

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

شکوه ارجمند

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

4196 3226 34 98+

فکس

ایمیل

s.arjmand@kmu.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان - کیلومتر ۵ بلوار جمهوری اسلامی روبروی فنی و حرفه ای

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

32111006 98+

ایمیل

zohrehz657@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

شکوه ارجمند

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

چهارراه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

4196 3226 34 98+

فکس

ایمیل

s.arjmand@kmu.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی و نتیجه‌ی نهایی به اشتراک گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج و داوری‌های انجام شده بر روی نتایج به دست آمده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با کسب اجازه برای دسترسی به داده‌ها از مجریان پروژه امان

دسترسی فراهم خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تیم تحقیقاتی پس از کسب اجازه از مجریان برای درخواست دسترسی

به داده‌ها و انجام آنالیزهای اضافی بر روی داده‌های به دست آمده

برای هر مورد به طور جداگانه بررسی کرده و در صورت موافقت داده

ها را در اختیار فرد با ارگان درخواست کننده قرار می‌دهد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر عبدالرضا صباحی (abdsaba@kmu.ac.ir) دکتر نوذر نخعی

(nakhaeen@yahoo.com) دکتر شکوه ارجمند

(s.arjmand@kmu.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت صلاحدید و موافقت تیم تحقیقاتی داده‌های آنالیز شده و

داده‌های خام کمتر از دو ماه در دسترس قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرة زند کارگر

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی