

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر افزودن پیوگلیتازون به رژیم درمانی بیماران وابسته به متامفتامین بر کیفیت زندگی و بازده درمان.

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 27-10-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 2019-10-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حامد قویمی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3635 3347 24 98+  
آدرس ایمیل  
ghavimih@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن پیوگلیتازون به رژیم درمانی بیماران وابسته به متامفتامین بر کیفیت زندگی و بازده درمان.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون بر کاهش وابستگی به متامفتامین  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر پیوگلیتازون و پلاسبو بر بازده درمانی و کیفیت زندگی بیماران وابسته به متامفتامین.

#### طراحی

موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

100 نفر از بیماران در رده ی سنی 20 تا 50 سال که به دلیل وابستگی به متامفتامین در مرکز آموزشی-درمانی بهشتی زنجان بستری هستند و یا به کلینیک مرکز آموزشی درمانی بهشتی زنجان مراجعه کرده اند، پس از در نظر گرفتن فاکتورها و عوامل ورود و خروج از مطالعه در دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می گردند. سپس یک گروه تحت درمان با داروهای متداول جهت درمان این وابستگی قرار می گیرد (گروه کنترل) و به داروهای درمانی گروه دوم (مداخله) داروی پیوگلیتازون (30mg) به مدت سه ماه اضافه می گردد. سپس در فواصل معین کیفیت زندگی و میزان پاسخ به درمان در دو گروه بصورت پیش آزمون و پس آزمون سنجیده شده و باهم مقایسه می گردد. شایان ذکر است که به گروه کنترل توسط درمانگر دارونما تحویل خواهد شد که آن دارونها از نظر شکل، اندازه و رنگ کاملا شبیه قرص پیوگلیتازون می باشند. همچنین کیفیت زندگی بر پایه پرسشنامه ناتینگهام و میزان پاسخ به درمان بر پایه رصد سیر درمانی با پرسشنامه محقق ساخته مورد ارزیابی در طول دوره مطالعه قرار خواهد گرفت.

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

شرایط ورود به مطالعه : بیماران وابسته به متامفتامین بستری در بیمارستان بهشتی زنجان در گروه سنی 20 تا 50 . شرایط عدم ورود به مطالعه : 1- وجود بیماری های طبعی مزمن شامل دیابت ، اختلال کبدی شدید و اختلال قلبی شدید. 2- کنترااندیکاسیون پیوگلیتازون در صورت وجود.

#### گروه های مداخله

دریافت کننده پیوگلیتازون (30 میلی گرم در روز)

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، بازده درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043389N1

بیماران وابسته به متامفتامین بستری در بیمارستان شهید بهشتی زنجان وارد مطالعه می گردند. بیماران وابسته به متامفتامین مراجعه کننده به کلینیک مرکز آموزشی درمانی بهشتی زنجان وارد مطالعه می گردند. گروه سنی بیماران بین 20 تا 50 سال خواهد بود.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری های طبی مزمن شامل دیابت ، اختلال کبدی شدید، اختلال قلبی شدید. کنترااندیکاسیون پیوگلیتازون در صورت وجود.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**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، بلوک

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کارازمایی بالینی به نحوی برنامه ریزی خواهد شد که شرکت کننده و مراقب بالینی متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد/مواجه 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 زنجان

**آدرس خیابان**

زنجان- جاده گاوازنگ- جنب بیمارستان آیت ال... موسوی- دانشکده داروسازی کدپستی: 45139-56184 , صندوق پستی: 45195-1338

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

1338-45195

**تاریخ تایید**

1398/02/21, 2019-05-11

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران وابسته به متامفتامین

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بررسی اثر پیوگلیتازون بر نتیجه درمان بیماران وابسته به متامفتامین.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه ماه .

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر پایه پرسشنامه ناتینگهام .

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعیین کیفیت زندگی در گروه دریافت کننده پیوگلیتازون .

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه ماه .

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر پایه ی پرسشنامه ناتینگهام .

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده پیوگلیتازون (30 میلی گرم در روز)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر رضا پیرزه

**آدرس خیابان**

زنجان، دروازه ارک، مرکز آموزشی درمانی شهید دکتر بهشتی

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
جاده گاوازنگ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
3635 3347 24 98+  
ایمیل  
Hamed.ghavimi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حامد قویمی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
جاده گاوازنگ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
2433473635-7  
ایمیل  
hamed.ghavimi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره شالی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
جاده گاوازنگ، کنار مرکز آموزشی درمانی موسوی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی

شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
15788-45136  
تلفن  
2404 3354 24 98+  
ایمیل  
ghavimih@zums.a.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا شغلی  
آدرس خیابان  
زنجان، میدان آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
45156-13191  
تلفن  
0677 3342 24 98+  
فکس  
4770 3342 24 98+  
ایمیل  
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حامد قویمی  
موقعیت شغلی  
عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی

4513956184

تلفن

9972 3355 24 98+

ایمیل

zohrehshalli@gmail.com

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه .

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین .

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

است

فرد پس از درخواست به مسئول کارآزمایی و بررسی قابل اعتماد

بودن وی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند .

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

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد پس از درخواست به مسئول کارآزمایی و بررسی قابل اعتماد

بودن وی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند .

سایر توضیحات