

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثربخشی ترمیمیرامین در کاهش وسوسه و میزان عود مصرف متامفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر ترمیمیرامین در کاهش وسوسه و میزان عود مصرف متامفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. جامعه آماری شامل کلیه افراد وابسته به متامفتامین مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد که 132 نفر به روش در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه آزمایش شرکت کنندگان روزانه دو عدد قرص ترمیمیرامین و گروه کنترل دو عدد قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد. همه افراد در هر دو گروه با تکمیل پرسشنامه در ابتدا، 4 هفته و در پایان مطالعه (هشت هفته بعد از شروع مطالعه) وسوسه و عود آنها دوباره ارزیابی می شوند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: جنسیت مرد؛ تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم؛ مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی و همچنین بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه نبودند از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

گروه آزمایش درمان با ترمیمیرامین را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه دو عدد قرص خواهد بود که فرد در ماه اول قرص 75 میلی گرمی و در ماه دوم کیسول 150 میلی گرمی دریافت خواهد کرد. گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف پلاسبو روزانه دو عدد قرص خواهد بود. قرص های دارونما (پودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و اوبسل) از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه ترمیمیرامین خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وسوسه و عود

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150822023705N12

آخرین بروز رسانی: 03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مصطفی علیخانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 838264513

##### آدرس ایمیل

mo.alikhani@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ترمیمیرامین در کاهش وسوسه و میزان عود مصرف متامفتامین در مقایسه با دارونما (مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تریمپیرامین و پلاسیبو بر کاهش وسوسه و میزان عود مصرف

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

جنسیت مرد تشخیص وابستگی به متامفتامین برحسب معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی نسخه پنجم مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه نداشتن بیماریهای روانپزشکی جدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم موافقت برای شرکت در مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول تصادفی شده با بلاک‌های شش تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می‌گردد، در دو گروه مساوی (داروی A و B) قرار می‌گیرند. به منظور تخصیص تصادفی 132 بیمار به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 22 تایی مختلف از حروف A و B که این حروف نشانگر گروه‌های تریمپیرامین و دارونما هستند، ایجاد می‌شود. سپس این بلوک‌ها با شماره یک تا شش شماره گذاری می‌شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوک‌ها با انجام 6 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا شش، به طور تصادفی انتخاب می‌گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب 22 تایی از حروف A (گروه تریمپیرامین) و B (گروه دارونما) حاصل می‌شود و در پایان 6 مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 6 بلوک، در مجموع یک ترکیب 132 تایی حروف A و B از بلوک‌ها بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده حروف‌های A و B، تک تک و به ترتیب در 132 پاکت مجزا و در بسته قرار داده می‌شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می‌شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بدون زدن برچسب به بیمار تحویل داده می‌شود. پزشک نیز از نوع داروی استفاده شده در هر گروه ناآگاه هست. رنگ و بوی پلاسیبو و دارونما یکسان است

## 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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6719851115

#### تاریخ تایید

1398/02/18, 2019-05-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.144

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

وابستگی به متامفتامین

#### کد ICD-10

F16.1

#### توصیف کد ICD-10

Hallucinogen abuse

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

وسوسه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد -8 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسوسه

## 2

### شرح متغیر پیامد

عود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله -4 هفته بعد -8 هفته بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایش درمان با تریمپیرامین را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه دو عدد قرص خواهد بود که فرد در ماه اول قرص 75 میلی گرمی و در ماه دوم قرص 150 میلی گرمی

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**  
حسین رامیار

**موقعیت شغلی**

دستیار روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

4513 3826 83 98+

**ایمیل**

hossein\_ramyar@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

فائزه تاتاری

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

دریافت خواهد کرد. این فرصت‌ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد. ترمیمیرامین از شرکت دارویی تهران شیمی خریداری خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمان با دارونما را در دوماه دریافت خواهند کرد. مصرف دارو روزانه دو عدد قرص خواهد بود. قرص‌های دارونما (بودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و اویسل) از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه ترمیمیرامین خواهند بود. پلاسیبو از دانشکده دارو سازی کرمانشاه تهیه خواهد شد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فارابی

**نام کامل فرد مسوول**

پیام محمدی

**آدرس خیابان**

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

6683 3827 83 98+

**ایمیل**

payam.mohammadi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**نام کامل فرد مسوول**

کوروش حمزه ای

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6719851115

**تلفن**

0014 3836 83 98+

**ایمیل**

khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کرمانشاه  
کد پستی  
6719851115  
تلفن  
4513 3826 83 98+  
ایمیل  
m.alikhani18@yahoo.com

کد پستی  
6719851115  
تلفن  
4513 3826 83 98+  
ایمیل  
fztatari37@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی علیخانی  
موقعیت شغلی  
دستیار پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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