پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر تریمیپرامین 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 سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کوراست. 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 تریمیپرامین و گروه کنترل دو عد قرص پلاسیبو 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 معیارهاي راهنماي تشخيصي و آماري اختلالات رواني نسخه پنجم؛ مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه، نداشتن بیماریهاي روانپزشكي جدي و همچنین بیمارانی که موافق به شرکت در مطالعه نبودند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایش درمان با تریمیپرامین را در دوماه دریافت خواهند کرد.مصرف دارو روزانه دو عدد قرص خواهد بود که فرد در ماه اول قرص75 میلی گرمی و در ماه دوم کپسول 150میلی 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 اویسل) از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه تریمیپرامین 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۱۲ ,03-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۱۲ ,03-09-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۲ ,2019-09-03

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

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵ ,2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تریمیپرامین 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 معیارهاي راهنماي تشخيصي و آماري اختلالات رواني نسخه پنجم مصرف غالب متامفتامین حداقل به مدت 6 ماه نداشتن بیماریهاي روانپزشكي جدي

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 بلاک های شش تایی که با استفاده از نرم افزار Random allocation طراحی می گردد، در دو گروه مساوی (داروی A و B) قرارمی گیرند. 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 گروه های تریمیپرامین و دارونما هستند، ایجاد می شود. سپس این بلوک ها با شماره یک تا شش شماره گذاری می شوند. در مرحله بعد هر یک از این بلوکها با انجام 6 مرتبه قرعه کشی از بین اعداد یک تا شش، به طور تصادفی انتخاب می گردند. بدین ترتیب در هر قرعه کشی، با انتخاب یک بلوک، یک ترکیب22 تایی از حروف A (گروه تریمیپرامین) و B (گروه دارونما) حاصل می شود و در پایان 6 مرحله قرعه کشی، پس از انتخاب 6 بلوک، در مجموع یک ترکیب 132 تایی حروف A و B از بلوک ها بدست خواهد آمد. ترکیب بدست آمده حروف های A و B، تک تک و به ترتیب در 132 پاکت مجزا و دربسته قرار داده می شوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز می شود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بدون زدن برچسب به بیمار تحویل داده می شود. 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

2019-05-08, ۱۳۹۸/۰۲/۱۸

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 تریمیپرامین 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

دریافت خواهد کرد. این قرص ها بدون اطلاع فرد بیمار و آزمونگر به بیماران داده خواهد شد. تریمیپرامین 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. قرص های دارونما (پودر لاکتوز، محلول ژلاتین 5% و اویسل) از نظر شکل، اندازه رنگ و بو مشابه تریمیپرامین خواهند بود. پلاسبو 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

+98 83 3827 6683

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

+98 83 3836 0014

ایمیل

khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه

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

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 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

+98 83 3826 4513

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

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

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

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