پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر افزودن پرفنازین به برنامه درماني ماتریکس در مقایسه باداروﻧﻤﺎ برکنترل میل به مصرف و لغزش در مصرف کنندگان مت آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر افزودن پرفنازین به برنامه درماني ماتریکس بر کنترل میل و لغزش مصرف کنندگان متامفتامین در مقایسه با دارونما

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور کنترل شده است. افراد با استفاده از مصاحبه بالینی روانپزشکی و معاینه فیزیکی از نظر معیارهای ورود به مطالعه غربال خواهند شد. تمامی شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه کتبی شرکت در مطالعه را تکمیل خواهند کرد، و به صورت شفاهی توضیح کامل در مورد عنوان طرح، هدف طرح، طول مدت مطالعه، نوع داروها و مراحل انجام و خطرات مطالعه داده خواهد شد و توافق آنها به صورت مکتوب اخذ خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان بعد از ورود به مطالعه، به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه پرفنازین و دارونما تخصیص خواهند یافت. هر دو گروه از ابتدا تحت درمان بابرنامه ۲ ماهه ماتریکس قرار خواهند گرفت و سپس بمدت ۴ماه پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مورد مطالعه شامل کسانی خواهند بود که با تشخیص اختلال مصرف مت آمفتامین برای درمان به مراکز ترک اعتیاد سازمان بهزیستی اصفهان جهت درمان به شیوه شرکت در برنامه درمانی ماتریکس ارجاع خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورورد: ۱- داشتن معیارهای اختلال وابستگی مت آمفتامین براساس DSM-V 2-عدم مصرف همزمان سایر مواد 3- عدم مصرف همزمان سایر داروهای روانپزشکی معیارهای خروج از مطالعه: ۱- عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل ۲- بروز مشکلات روانپزشکی نیازمند بستری شدن در حین مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله ، پرفنازین از 8 میلی گرم در روز شروع می شود و پس از آن اگر ولع به مصرف متامفتامین ادامه یابد ، دوز پرفنازین 8 میلی گرم در هفته افزایش می یابد تا به دوز نهایی 32 میلی گرم در روز برسد و تا پایان مداخله ادامه یابد. دارونما در گروه کنترل با همان فرم دارویی و پروتکل مشابه با پرفنازین تجویز و ادامه می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

سنجش میزان ولع به مصرف و عود مصرف متآمفتامین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن پرفنازین به برنامه درماني ماتریکس در مقایسه باداروﻧﻤﺎ برکنترل میل به مصرف و لغزش در مصرف کنندگان مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرپرفنازین بروابستگی به مت آمفتامینها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن ملاکهای اختلال مصرف مت آمفتامین براساس DSM5 سن بین18تا 50 سال وابستگي تنها به متامفتامين باشد عدم بارداري و شيردهي عدم ابتلاء به سايكوز يا اختلال خلقی شديد نيازمند به بستری شدن عدم مصرف همزمان ساير مواد عدم مصرف همزمان ساير داروهای روانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در طی مطالعه بروز مشکلات روانپزشکی نیازمند بستری شدن در بیمارستان در طی مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های مورد نظر با روش نمونه گیری در دسترس و بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد و پس از کسب رضایت نامه کتبی بصورت تصادفي در يكي از دو گروه مداخله يا كنترل قرارخواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع داروی مصرفی خود اطلاع نخواهند داشت و داروها در بسته بندی های مجزا به آنان داده خواهد شد و شکل و رنگ دارو و دارو نما قابل تشخیص نخواهد بود. افرادی که فرآیند مداخله و کنترل سیر بهبودی را انجام میدهند نیز از تخصیص بیماران به گروهای مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4 حوزه معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
ir.mui.med.rec.1398.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مصرف مت آمفتامین
کد ICD-10
F10-F19
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioral disorders due to use of other stimulants, including caffeine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ولع مصرف مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های یک تا هشت ودوازده وشانزده وبیست وبیست وچهار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بوپرنورفین به فرم زیرزبانی (ساخته شده توسط شرکت داروسازی مهر دارو) با دوز 2mg در روز، شروع و طی 7 روز به دوز 4 mg در روز(2 عدد قرص زیرزبانی) افزایش داده و با همین مقدار تا 1 ماه ادامه می دهیم و سپس طی 2 هفته بتدریج قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ، دارونما (مشابه قرص بوپرنورفین ۲ میلی گرمی و تهیه شده توسط دانشکده داروسازی) به صورت زیر زبانی به میزان یک قرص در روز شروع می شود و طی ۷ روز به ۲ عدد افزایش یافته و سپس یک ماه ادامه میابد و بعد از آن بتدریج طی دو هفته کاهش یافته و قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید اصفهان ومرکزدرمانی اعتیاد بهزیستی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکترغلامرضا خیر آبادی
آدرس خیابان
خیابان استانداری بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 21 3532 2231
فکس
+98 21 3532 2231
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خیر آبادی
آدرس خیابان
خ.استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 21 3532 2231
فکس
+98 21 3532 2231
ایمیل
khrirabadi@bsrc.mui.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
0098 21 352223198
فکس
+98 31 3222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیر آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 21 3532 2231
فکس
+98 21 3532 2231
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیر آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2135
فکس
+98 31 3222 2135
ایمیل
khirabadi@bsrc.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ رازداری
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد