

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثر دونپزیل بر میزان مصرف متادون در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه میزان مصرف متادون در گروه مداخله و گروه کنترل 2- مقایسه عود مصرف اپیوئیدها، در بیماران مصرف کننده متادون در گروه مداخله و گروه کنترل 3- مقایسه شدت اعتیاد در بیماران مصرف کننده متادون در گروه مداخله و گروه کنترل 4- مقایسه میل به مصرف در بیماران مصرف کننده متادون در گروه مداخله و گروه کنترل 5- مقایسه عوارض دارویی مشاهده شده در بیماران مصرف کننده متادون در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، سه سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه های MMT سطح شهر. ارزیابی در هفته های 0، 4، 10، 14 با پرسشنامه های شدت اعتیاد (ASI)، عوارض دونپزیل، نالوگ دیداری و لغ مصرف

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. وجود اختلال مصرف اپیوئیدها طبق کرایتریای تشخیصی با specifier روی درمان آگونیسست 2 * DSM-5. محدوده سنی 18 تا 55 سال 3. نداشتن ناتوانی ذهنی Intellectual Disability بر اساس مصاحبه محقق و همچنین میزان تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی 4. مصرف متادون با هر دوز (حداقل 20 میلیگرم) که حداقل از دو ماه قبل ثابت بوده باشد معیارهای خروج: 1. حساسیت شدید به دونپزیل 2. بیماری که آنتی دپرسانت، کاربامازپین، دگزامتازون، فنوباریتال، فنی توئین، ریفامپین، کلونیدین، سوکسینیل کولین و بتانکول مصرف می کنند 3- سابقه مصرف دونپزیل در سه ماه گذشته 4- وجود بیماری قلبی بر اساس شرح حال و سابقه بستری به علل قلبی 5- بارداری و شیردهی 6- هرگونه اختلال مازور روانپزشکی طبق مصاحبه محقق به جز مصرف سیگار 7- استفاده از هر نوع روش رواندرمانی

گروه های مداخله

در روزهای متوالی از روز یکم تا روز 28م گروه مداخله کپسول دونپزیل 5 میلیگرم دریافت خواهند کرد و از روز 29م پس از ارزیابی موارد ذکر شده تا تکمیل مطالعه کپسول دونپزیل 10 میلیگرم دریافت میکنند و به هر فرد از گروه کنترل از بسته تخصیصی کپسولی داده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف اپیوئید ها، میزان مصرف متادون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191217045766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-24، ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مدیر آراسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8188 3328 87 98+

آدرس ایمیل

modabber.arasteh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-16، ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دونپزیل بر میزان مصرف متادون در بیماران تحت درمان

نگهدارنده متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دونپزیل بر مصرف متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه ی بیماران وابسته به اویپوئید روی درمان آگونیست متادون در محدوده سنی 18 تا 55 سال میزان تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عقب ماندگی ذهنی مصرف آنتی دپرسانت، کاربامازپین، دگزامتازون، فنوباریتال، فنی توئین، ریفامپین، کلونیدین، سوکسینیل کولین و بتانکول مصرف دونیزیل در سه ماه گذشته بیماری قلبی بارداری و شیردهی اختلال مازور روانپزشکی استفاده از هر نوع روش رواندرمانی حساسیت شدید به دونیزیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل: بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده، پزشک درمانگر و آنالیزگر از اینکه چه کسی چه دارویی را دریافت می کند بی اطلاعند. بنابراین مطالعه به صورت سه سویه کور انجام می شود

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۲۴, 2020-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.307

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان مصرف متادون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف متادون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته های 4، 10 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیماران

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف متادون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته های 4، 10 و 14

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه HALIKAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دونیزیل شرکت دارویی سبحان شروع باقرص خوراکی 5 میلی گرم روزی یکبار تا 4 هفته و سپس قرص 10 میلی گرم یکبار در روز تا پایان هفته 14

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 نام کامل فرد مسوول
 مدبر آراسته
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
 آدرس خیابان
 بلوار پاسداران، بلوار شهدای نیروی انتظامی، بیمارستان قدس
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6617713141
 تلفن
 0026 3366 87 98+
 ایمیل
 arastehmd@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قدس
 نام کامل فرد مسوول
 راضیه صفری
 آدرس خیابان
 بلوار پاسداران، بلوار شهدای نیروی انتظامی
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6617713141
 تلفن
 0026 3366 87 98+
 ایمیل
 raziesafari68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
 اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 نام کامل فرد مسوول
 مدبر آراسته
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
 آدرس خیابان
 بلوار پاسداران، بلوار شهدای نیروی انتظامی، بیمارستان قدس
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6617713141
 تلفن
 0026 3366 87 98+
 ایمیل
 arastehmd@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 نام کامل فرد مسوول
 افشین ملکی
 آدرس خیابان
 بلوار پاسداران
 شهر
 سنندج
 استان
 کردستان
 کد پستی
 6618634683
 تلفن
 9494 3322 87 98+
 ایمیل
 info@muk.ac.ir
 ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 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
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
 نام کامل فرد مسوول
 مدبر آراسته
 موقعیت شغلی
 دانشیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بلوار شهدای نیروی انتظامی، بیمارستان قدس

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713141

تلفن

0026 3366 87 98+

ایمیل

arastehmd@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد