

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی بوپروپیون بر اختلال نعوظ در افراد تحت درمان با متادون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

با توجه به شیوع بالای اختلال نعوظ در افرادی که تحت درمان نگهدارنده با متادون هستند و اینکه این اختلال یکی از عوامل قطع درمان می باشد، پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی بوپروپیون بر درمان این اختلال انجام شده است. این مطالعه بصورت قبل و بعد از درمان طراحی شده است. از بین مردان تحت درمان نگهدارنده با متادون که به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان فارابی، شهر کرمانشاه مراجعه کردند، 50 نفر منطبق با معیارهای ورود به طرح، انتخاب می شوند. به این افراد دو پرسشنامه، یکی حاوی اطلاعات جمعیت شناختی و دیگری اختلال نعوظ داده می شود که پس از تکمیل، تحت درمان با 100 میلی گرم بوپروپیون به مدت شش هفته قرار میگیرند. بعد از این مدت مجددا پرسشنامه اختلال نعوظ تکمیل میشود.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-08-17, ۱۳۸۹/۰۵/۲۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-08-11, ۱۳۹۰/۰۵/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بوپروپیون بر اختلال نعوظ در افراد تحت درمان با متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بوپروپیون بر اختلال نعوظ در افراد تحت درمان با متادون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مصرف متادون، اختلال نعوظ ناشی از متادون، رد معیار خروج: مصرف داروهای دیگر ایجاد کننده اختلال نعوظ، وجود بیماریهای طبی یا عللی دیگر غیر از متادون که باعث اختلال نعوظ شود، هاپیروولاکتینمی، بیماری تیروئید، علل ارگانیکی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905124501N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 07-09-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 2010-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرید حیدری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5184 1426 83 98+

#### آدرس ایمیل

fheidary@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/22, 2010-07-13

کد کمیته اخلاق

پ/13947/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نعوظ

کد ICD-10

F52.2

توصیف کد ICD-10

Failure of genital response

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال نعوظ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثرات جانبی دارو (تشنج)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص بوپروپیون 100 میلی گرم برای 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اعتیاد بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید حیدری

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال شاکری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید حیدری

موقعیت شغلی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان فارابی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرید حیدری  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار عشایر-بیمارستان فارابی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0700 1826 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fheidary@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار عشایر- بیمارستان فارابی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0700 1826 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
fheidary@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جلال شاکری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص اعصاب و روان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار عشایر-بیمارستان فارابی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1232 131 918 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jshakerimd@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات