پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 اثربوپروپیون 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 100میلی گرم بوپروپیون به مدت شش هفته قرار میگیرند . بعد از این مدت مجددا پرسشنامه اختلال نعوظ تکمیل میشود .

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 83 1426 5184

آدرس ایمیل

fheidary@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در مانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۲۶ ,2010-08-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۲۰ ,2011-08-11

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

اثربوپروپیون 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 دیگرغیر از متادون که باعث اختلال نعوظ شود، هایپرپرولاکتینمی، بیماری تیروئید، علل ارگانیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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
2010-07-13, ۱۳۸۹/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
13947/420/7/پ

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

دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار عشایر- بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 0700
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
بلوارعشایر-بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 918 131 1232
فکس
ایمیل
jshakerimd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 83 1826 0700
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