

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر اضافه کردن توپیرامات (در مقایسه با پلاسبو) در کاهش علائم ترک مواد شبه تریاک در بیماران وابسته به این مواد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه، ارزیابی میزان تاثیر توپیرامات در بیماران تحت درمان، جهت کاهش علائم ترک اپیوئیدها می باشد. این مطالعه دو سرکور تصادفی شده که درمان کمکی با توپیرامات در بیماران تحت سم زدایی با درمان کمکی متادون را با گروه پلاسبو به مدت دو هفته مقایسه می کند. مطالعه در مرکز تخصصی رفتاری اعتیاد (بیمارستان ابن سینا) که مرکزی جهت درمان بیماران وابسته به مواد در شهر مشهد می باشد انجام شد. شرکت کنندگان چهل و دو بیمار مرد بستری شده 19-59 ساله با تشخیص وابستگی به اپیوئید مطابق معیارهای DSM-IV بودند. مداخله به صورت دریافت تصادفی درمان کمکی توپیرامات (100 میلی گرم روزانه) یا پلاسبو به مدت دو هفته در شرایط دو سرکور بود. ابزار اندازه گیری شدت علائم ترک، پرسشنامه علائم محرومیت از مواد مخدر (OWSC) بود که در پنج نوبت (روزهای 1,3,5,7,14) انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307205280N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن توپیرامات (در مقایسه با پلاسبو) در کاهش

علائم ترک مواد شبه تریاک در بیماران وابسته به این مواد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه کردن توپیرامات (در مقایسه با پلاسبو) در کاهش

علائم ترک مواد شبه تریاک در بیماران وابسته به این مواد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : افرادی که کرایترهای DSMIV-TR را برای

وابستگی به مواد شبه تریاک دارند. در هنگام ورود به مطالعه علائم

ترک مواد شبه تریاک را نداشته باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه :

1- افرادی که بطور همزمان مصرف سایر مواد همانند الکل، محرکها،

بنزودیازین ها را دارند. 2- بیماران با شرایط جسمانی نامساعد 3-

شروع یا تغییر در دوز مصرفی سایر داروهای روانپزشکی از یک ماه

قبل از ورود به مطالعه و در هنگام انجام مطالعه صورت نگرفته باشد

سن

از سن 19 ساله تا سن 59 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: دریافت تصادفی روزانه 100 میلی گرم توپیرامات به

مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو به مدت دو هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید حسینی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/20, 2012-03-10

کد کمیته اخلاق

1068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم ترک اپیوئیدها

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم ترک اپیوئیدها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه علائم محرومیت از مواد مخدر (OWSC)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای 1,3,5,7,14

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضایی اردانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2540 1711 51 98+

فکس

ایمیل

rezaeia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد فرید حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2540 1711 51 98+

فکس

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضایی اردانی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2540 1711 51 98+

فکس

ایمیل

rezaeia@mums.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