پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 اپیوییدها 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 اپیوید مطابق معیارهای DSM-IV بودند. مداخله به صورت دریافت تصادفی درمان کمکی توپیرامات (100میلی 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: **2013-08-02, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-02, ۱۳۹۲/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, 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 کرایتریاهای 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، بنزودیازپین 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

مصداق 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 سویه 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 پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-10, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
1068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
علائم ترک اوپیوئیدها
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 اپیوییدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه علائم محرومیت از مواد مخدر(OWSC)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روزهای 1،3،5،7،14

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله :دریافت تصادفی روزانه 100 میلي 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 پزشكي شهيد بهشتي
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 پزشكي شهيد بهشتي
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
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امير رضايي ارداني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملي، بيمارستان ابن سينا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
rezaeia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد فريد حسيني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
faridhoseinif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امير رضايي ارداني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملي، بيمارستان ابن سينا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
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