

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر افزودن آمانتادین به برنامه درمانی ماتریکس بر کاهش وسوسه و عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میانگین دفعات لغزش با استفاده از تست ادراری مت آمفتامین در گروه مداخله و در گروه کنترل و مقایسه آن در دو گروه با اصلاح متغیرهای سن و جنس و طول مدت مصرف. تعیین میانگین نمره میزان وسوسه مصرف با استفاده از پرسشنامه بررسی میل مصرف CCQ در گروه مداخله و در گروه کنترل و مقایسه آن در دو گروه با اصلاح متغیرهای سن و جنس و طول مدت مصرف.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل سه سو کور تصادفی شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افرادی که برای شرکت در جلسات ماتریکس به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان امین اصفهان مراجعه می کنند به دو گروه آمانتادین + ماتریکس و دارونما+ماتریکس تقسیم میشوند و بیماران، دستیار روانپزشکی مجری طرح، مشاور آماری و فرد ناظر بر پژوهش از دسته بندی دارو پلاسبو بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد 18-60 ساله فقط اختلال مصرف مت آمفتامین بر اساس DSM- V داشته باشند رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای روانپزشکی وجود اختلالات مازور روانپزشکی وجود بیماری جسمی مازور و مزمن. بارداری

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله آمانتادین و در گروه کنترل دارو نما طی دو ماه مداخله ماتریکس تجویز و بیماران در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری (4 ماهه) ماهیانه با تست ادراری مت آمفتامین و سایر مواد ارزیابی می گردند ارزیابی اضطراب و افسردگی کلیه افراد قبل و دو ماه پس از مداخله توسط پرسشنامه Hospital anxiety and depression scale=HADS انجام میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر افزودن آمانتادین به برنامه درمانی ماتریکس بر کاهش وسوسه و عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090801002266N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2022, 1400/11/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, 1400/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-09, 1400/11/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غلام رضا خیرآبادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2135 1222 31 98+

##### آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, 1400/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, 1401/06/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن آمانتادین به برنامه درمانی ماتریکس بر کاهش وسوسه و عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آمانتادین در بیماران وابسته به مت آمفتامین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18-60 سال شرکت کنندگان واجد معیار اختلال مصرف مت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاهش وسوسه و عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثر آمانتادین بر کاهش وسوسه و عود مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تست ادراری مت آمفتامین و سایر مواد در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری ماهیانه.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CCQ-Brief

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیمارستانی اضطراب-افسردگی.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیمارستانی اضطراب-افسردگی.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، کپسول آمانتادین 100 میلی گرم به فرم خوراکی (ساخته شده توسط شرکت داروسازی حکیم) با دوز 100 میلی‌گرم 1 بار در روز، شروع می‌گردد و سپس بصورت هفتگی 100 میلی‌گرم افزایش دوز داده میشود تا به دوز 300 میلی‌گرم روزانه (100 میلی‌گرم هر 8 ساعت) برسد (در صورت تحمل بیمار) و در طی دو ماه مداخله ماتریکس با همین دوز ادامه و سپس قطع می‌گردد. در صورت عدم تحمل این دوز توسط برخی افراد با حداکثر دوز قابل تحمل برای بیمار ادامه می‌یابد. بیماران در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری ماهیانه با تست ادراری مت آمفتامین و سایر مواد از کمپانی بهین آزما ارزیابی می‌گردند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

آمفتامین بر اساس DSM-V باشند فقط به مت آمفتامین وابسته باشند رضایت به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف داروهای روانپزشکی وجود اختلالات مازور روانپزشکی همراه مانند اختلالات خلقی و تفکر و ... وجود بیماری جسمی مازور و مزمن بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب، شرکت کنندگان واجد شرایط بصورت تصادفی (با روش Block Design Randomization) به دو گروه آمانتادین و دارونما تقسیم می‌شوند، برای هر دو گروه برنامه 2 ماهه درمانی ماتریکس در نظر گرفته می‌شود و سپس به مدت 4 ماه پیگیری خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، دستیار روانپزشکی مجری طرح، مشاور آماری و فرد ناظر بر روند اجرای پژوهش از دسته بندی دارو و پلاسیبو بی اطلاع هستند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1400/02/10, 2021-04-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.078

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل، دارونما با فرم دارویی مشابه آمانتادین (که توسط دانشکده داروسازی تهیه خواهد شد) برای بیماران تجویز میشود و تا 2 ماه ادامه می یابد و مشابه گروه مداخله در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری ماهیانه با تست ادراری متامفتامین و سایر مواد محتمل ارزیابی می گردند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد بیمارستان امین اصفهان.

**نام کامل فرد مسوول**

غلامرضا خیرآبادی

**آدرس خیابان**

اصفهان ، خیابان ابن سینا ، کوچه سنبلستان ، بیمارستان امین

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا خیرآبادی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

غلام رضا خیرآبادی

**موقعیت شغلی**

استاد روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان استانداری، اصفهان، ایران

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

2135 1222 31 98+

**فکس**

2135 1222 31 98+

**ایمیل**

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

غلام رضا خیرآبادی

**موقعیت شغلی**

استاد روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان استانداری، اصفهان، ایران

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

ایمیل  
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند شروع دسترسی از 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند کلیه محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز غیر از موارد درج شده در روش اجراء مجاز نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود مکاتبه از طریق پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند درخواست بصورت پست الکترونیکی با امضا و بیان موضوع

سایر توضیحات

تلفن  
2135 1222 31 98+

فکس  
2135 1222 31 98+

ایمیل  
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
غلام رضا خیرآبادی

موقعیت شغلی  
استاد روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان خورشید، خیابان  
استانداری، اصفهان، ایران

شهر  
اصفهان

استان  
اصفهان

کد پستی  
81746-73461

تلفن  
2135 1222 31 98+

فکس  
2135 1222 31 98+