

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

افراد 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 آماري و فرد ناظر بر پژوهش از دسته بندی دارو و پلاسیبو 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 جسمي مازور و مزمن. بارداری

گروههای 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: ۱۴۰۵/۱۱/۲۰, 09-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۱/۲۰, 2022-02-09

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

۱۴۰۵/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۲۹, 2022-09-20

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 می گردد 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 می گردد. در صورت عدم تحمل این دوز توسط برخی افراد با حداکثر دوز قابل تحمل برای بیمار ادامه می یابد. بیماران در زمان مداخله هر هفته و در دوره پیگیری ماهیانه با تست ادراری مت آمفتامین و سایر مواد از کمپانی بهین آزما ارزیابی می گردند.

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 می شوند، برای هر دو گروه برنامه 2 ماهه درمانی ماتریکس در نظر گرفته می شود و سپس به مدت 4 ماه پیگیری خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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

1400/04/30, 2021-04/10

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

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

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

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 جزییات 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 به‌روز 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+