

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی اثربخشی توپیرامات در درمان وابستگی بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی توپیرامات در درمان وابستگی بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده بر اساس روش جایگشتهای بلوکی تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با گروه های موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده بر اساس روش جایگشتهای بلوکی تصادفی می باشد. بیمار و ارزیاب کننده در این مطالعه از داروی دریافتی اطلاعی ندارند. محل انجام مطالعه در شهرستان اهواز، استان خوزستان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با محدوده ی سنی 18 الی 55 سال، مبتلا به اختلال مصرف آمفتامین و مت آمفتامین تحت شرایط خروج: سابقه اختلال روانپزشکی مازور، وجود افکار آسیب رسان به خود و دیگران، وجود بیماری زمینه ای طبی، سابقه دریافت داروهای روانپزشکی طی ۳ ماه گذشته، شاخص توده بدنی کمتر از 18، مادران باردار و یا شیرده

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران مبتلا به اختلال مصرف آمفتامین و مت آمفتامین جهت درمان وابستگی تحت درمان با قرص توپیرامات با دوز شروع 50 میلی گرم در روز قرار می گیرند و دوز دارو به صورت هفتگی افزایش یافته و تا دوز هدف 200 میلی گرم ادامه می یابد. گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به اختلال مصرف آمفتامین و مت آمفتامین هستند که مداخله ی دارونما را دریافت می کنند. دارونما از نظر ظاهر، رنگ و بو و نحوه ی مصرف شبیه به داروی توپیرامات است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وابستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160417027437N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 19-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۸, 2021-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی مقدم صادق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

moghaddam.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توپیرامات در درمان وابستگی بیماران مصرف کننده

آمفتامین و مت آمفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توپیرامات در درمان وابستگی بیماران مصرف کننده

آمفتامین و مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سو مصرف دارو

کد ICD-10

Other psyc

توصیف کد ICD-10

F19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2, 4, 6, 8, 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص شدت وابستگی مک للان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2, 4, 6, 8, 10 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت درمان وابستگی به داروی آمفتامین و مت آمفتامین، قرص توپیرامات با دوز 50 میلی گرم در روز شروع می شود، میزان دوز به صورت هفتگی تا هفته ی 12 افزایش یافته تا به دوز 200 برسد. این قرص از داروسازی آریا تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت درمان وابستگی به داروی آمفتامین و مت آمفتامین، پلاسبو با دوز 50 میلی گرم در روز شروع می شود، میزان دوز به صورت هفتگی تا هفته ی 12 افزایش یافته تا به دوز 200 برسد. این قرص تحت نظارت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 18- 55 سال مبتلا به اختلال مصرف آمفتامین و مت آمفتامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلال روانپزشکی مازور وجود افکار آسیب رسان به خود و دیگران سابقه دریافت داروهای روانپزشکی طی 3 ماه گذشته مادران باردار و یا شیرده شاخص توده بدنی کمتر از 18

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. با توجه به اینکه 2 درمان موجود است، برای هر بلوک یک ترتیب تصادفی متفاوت تهیه خواهد شد. ابزار تصادفی سازی شامل جدول اعداد تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مجری طرح و بیمار نسبت به اینکه کدامیک از افراد هر دو گروه کدام دارو و یا دارونما دریافت می کنند بی اطلاع هستند. داروها و دارونماها از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه هم خواهند بود

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2021-02-20, 1399/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.015

امیر علی مقدم صادق
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
moghaddam.a@ajums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
امیر علی مقدم صادق
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
moghaddam.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر علی مقدم صادق
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
moghaddam.a@ajums.ac.ir

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
m.ahmadimoghadam@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
امیر علی مقدم صادق
موقعیت شغلی
اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
moghaddam.a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)