

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثربخشی میرتازاپین در کاهش وابستگی و وسوسه مصرف بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین مراجعه کننده به درمانگاه ترک اعتیاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی میرتازاپین در کاهش وابستگی و وسوسه مصرف بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین مراجعه کننده به درمانگاه ترک اعتیاد

#### طراحی

یک کارآزمایی دوسوکور کنترل شده با دارونما برای ارزیابی اثر میرتازاپین در مقایسه با دارونما است. دو گروه 42 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با قرص میرتازاپین با دوز 15 میلی گرم قرص می گیرد و گروه شاهد تحت درمان با دارونما با شکل و بو و مزه و نحوه مصرف کاملاً مشابه با میرتازاپین قرار می گیرند. بعد از یک هفته مصرف دارو در هر دو گروه دو برابر می شود. مصرف دارو شبانه بوده و به مدت 12 هفته به طول خواهد انجامید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

84 بیمار مراجعه کننده به شهر اهواز توسط یک متخصص روانپزشکی بر اساس معیارهای تشخیص DSM V تشخیص گذاری می شوند. گروه شاهد تحت درمان با دارونما با شکل و بو و مزه و نحوه مصرف کاملاً مشابه با میرتازاپین قرار می گیرند.

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

شرایط ورود: حداقل یک آزمایش ادرار مثبت از نظر متامفتامین در طول دوره بیمارگیری عدم وجود بیماری حاد فعلی که نیاز به مراقبت طولانی مدت پزشکی شرایط عدم ورود: تشخیص اختلال سایکوتیک توسط SCID-5 تشخیص اختلال افسردگی اساسی توسط SCID-5 حساسیت شناخته شده یا واکنش نامطلوب قبلی به میرتازاپین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با قرص میرتازاپین با دوز 15 میلی گرم در روز قرار می گیرند. گروه شاهد تحت درمان با دارونما با شکل و بو و مزه و نحوه مصرف کاملاً مشابه با میرتازاپین قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وابستگی و وسوسه مصرف بیماران

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 2023-09-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد حسین صالحی کسائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3213 3343 61 98+

##### آدرس ایمیل

ehsanmoradijoo@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی میرتازاپین در کاهش وابستگی و وسوسه مصرف بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین مراجعه کننده به درمانگاه ترک اعتیاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی میرتازاپین در کاهش وابستگی و وسوسه مصرف بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ندارد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230606058397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷, 18-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حداقل یک آزمایش ادرار مثبت از نظر متامفتامین در طول دوره  
بیمارگیری عدم وجود بیماری حاد فعلی عدم وجود بیماری مزمن  
جدی قادر و مایل به ارائه رضایت آگاهانه و پایبندی به برنامه ویزیت  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 84 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 42 نفره مداخله و کنترل صورت می‌گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 84 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه یک کارآزمایی دوسوکور کنترل شده با دارونما برای ارزیابی اثر میرتازاپین در مقایسه با دارونما در کاهش مصرف آمفتامین و متامفتامین است. گروه مداخله تحت درمان با قرص میرتازاپین با دوز 15 میلی گرم در روز قرار می‌گیرند. گروه شاهد تحت درمان با دارونما با شکل و بو و مزه و نحوه مصرف کاملاً مشابه با میرتازاپین قرار می‌گیرند. بعد از یک هفته مصرف دارو در هر دو گروه دو برابر شده به طوری که بیماران گروه میرتازاپین دو قرص 15 میلی گرمی (مجموعاً 30 میلی گرم) و بیماران گروه دارونما دو قرص دارونما مصرف می‌کنند. مصرف دارو شبانه بوده و به مدت دوازده هفته به طول خواهد انجامید. در این مطالعه هم شرکت کننده ها و هم ارزیاب نسبت به ماهیت هر دو گروه بی اطلاع هستند، بر این اساس این مطالعه به صورت دو سوپه کور انجام خواهد شد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**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**

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135733118

**تاریخ تایید**

2022-11-15, 1401/08/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.141

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

متامفتامین

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش وابستگی مصرف بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، در شروع درمان و هر دو هفته یکبار (طول درمان 12 هفته می باشد) پیامدها اندازه گیری خواهد شد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با معاینات فیزیکی و سنجش علائم حیاتی، ارزیابی با پرسشنامه شاخص شدت وابستگی.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کاهش افسردگی مصرف بیماران مصرف کننده آمفتامین و مت آمفتامین.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع درمان، در شروع درمان و هر دو هفته یکبار (طول درمان 12 هفته می باشد) پیامدها اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با پرسشنامه افسردگی بک، معاینات فیزیکی و سنجش علائم حیاتی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 84 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان گلستان که توسط یک متخصص روانپزشکی بر اساس معیارهای تشخیص DSM V تشخیص گذاری می شوند، وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و یا دارونما قرار می‌گیرند. پس از توضیح طرح به بیماران در صورت کسب رضایت و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج بر اساس لیست تصادفی که از قبل توسط مشاور آمار تهیه شده به دو گروه 42 نفره کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. گروه مداخله تحت درمان با قرص میرتازاپین با دوز 15 میلی گرم در روز قرار می‌گیرند. گروه شاهد

تحت درمان با دارونما با شکل و بو و مزه و نحوه مصرف کاملا مشابه با میرتازاپین قرار می گیرند. بعد از یک هفته مصرف دارو در هر دو گروه دو برابر شده به طوری که بیماران گروه میرتازاپین دو قرص ۱۵ میلی گرمی (مجموعاً ۳۰ میلی گرم) و بیماران گروه دارونما دو قرص دارونما مصرف می کنند. مصرف دارو شبانه بوده و به مدت دوازده هفته به طول خواهد انجامید.

طبقه بندی  
دارو نما

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه بیمارستان گلستان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین صالح کسائی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
6539 202 930 98+  
ایمیل  
ehsanmoradijoo@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهرنوش ذاکرکیش  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733118  
تلفن  
6539 202 930 98+  
ایمیل  
itc@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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین صالح کسائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6167642342  
تلفن  
6523 3356 61 98+  
ایمیل  
ehsanmoradijoo@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد فخری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6167642342  
تلفن  
4243 3356 61 98+  
ایمیل  
fakhri\_a@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین صالح کسائی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، کیانپارس، خیابان ۸ غربی، فاز دوم، پلاک ۷۶، واحد ۴

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163563627

تلفن

3452 3356 61 98+

ایمیل

ehsanmoradijoo@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بابت انتشار مشکلی نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گروه روانپزشکان

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

است

مستندات و داده‌های این مطالعه در صورتی که محدود به جمعیتی

باشد که داخل استان خوزستان می‌توان تحلیل انجام داد و برای سایر

مناطق نمی‌توان این پژوهش تعمیم داد. آگه هم فقط داشتن مستند و

ارجاع باشد می‌توان استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده

پزشکی گروه روانپزشکی واقع در اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان

گلستان مراجعه بفرمایند. کدپستی 15794-61357 نشانی اینترنتی

journal\_ajums@yahoo.com 06133113828

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه به حراست دانشگاه نامه

نگاری بشود و در نهایت از طریق خود معاونت مستندات دریافت نماید.

حدوداً یک هفته این فرآیند طول میکشد.

سایر توضیحات

...