پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۱

مقایسه اثربخشی متادون با ترکیب متادون با دارو درمانی مبتنی بر سرشت نوجویی بر لغزش، مانایی، وسوسه و ملال در درمان سوءمصرف¬کنندگان هرویین با مت‌امفتامین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی متادون با ترکیب متادون با درمان مبتنی بر سرشت نوجویی بر روی مانایی، وسوسه و ملال در مصرف کنندگان مت‌امفتامین با هروئین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 42بیمار. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده با طرح پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل با درمان معمول است.ابتدا 42 نفر معتاد به هروئین و مت‌امفتامین وارد مطالعه می شوند. این افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند.به مدت شش ماه هر از دو گروه در پایان ماههای اول، دوم، سوم و چهارم و پنجم و ششم متغیرهای وابسته ی مانایی در درمان، وسوسه و ملال از طریق پرسشنامه مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و داده ها از طریق روش های آمار مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت به نحوی که متخصص آمار تحلیل داده های گروهها را بدون اطلاع از نوع درمان انها انجام دهد تاکورسازی در زمان تحلیل داده صورت گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود مطالعه:کلیه بیماران معتاد به هروئین با مت‌امفتامین کلینیک های ترک اعتیاد در سطح شهر اراک با سابقه مصرف 5 تا10 سال مصرف وداشتن سرشت شامل نوجوئی (NS)با سن 18-45 سال وداشتن تمایل به درمان نگهدارنده متادون معیار های خروج از مطالعه: سابقه عوارض دارویی بعد از مصرف آنتی سایکوتیک بروز عوارض دارویی جدی دارویی سابقه بیماری کلیوی و کبدی سابقه مشکلات قلبی

گروه‌های مداخله

گروه 1- انجام متادون درمانی بر اساس دستورالعملها گروه 2- متادون درمانی + درمان سرشتی با اولانزاپین به صورت 5-10 میلی گرم روزانه خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

ملال-عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230914059433N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم راستی برزکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 7938

آدرس ایمیل

akrmrastybrzky@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی متادون با ترکیب متادون با دارو درمانی مبتنی بر سرشت نوجویی بر لغزش، مانایی، وسوسه و ملال در درمان سوءمصرف¬کنندگان هروئین با مت‌امفتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متادون با ترکیب متادون و الانزاپین در درمان اعتیاد به مواد مخدر و شیشه در افرادی با سرشت نوجویی بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه کلیه بیماران وابسته به مت‌امفتامین و هروئین داشتن سرشت شامل نوجوئی سن 18-45 سال داشتن تمایل به درمان نگهدارنده متادون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عوارض دارویی بعد از مصرف آنتی سایکوتیک سابقه بیماری کلیوی و کبدی سابقه مشکلات قلبی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های 2 تایی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک 2 تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد. در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها زمانی اتفاق می افتد که تحلیل داده ها انجام شود به نحوی که متخصص آمار در زمان تحلیل داده ها نمیداند که داده تا مربوط به کدوم گروه میباشد تا سوگیری حذف شود.

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوءمصرف¬کنندگان مت‌امفتامین

کد ICD-10

T43.625

توصیف کد ICD-10

Adverse effect of amphetamines

2

شرح

سوءمصرف¬کنندگان هروئین

کد ICD-10

T40.1

توصیف کد ICD-10

Poisoning by and adverse effect of heroin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ملال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ملال

2

شرح متغیر پیامد

عود مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متادون درمانی + درمان سرشتی با اولانزاپین به صورت 10-5 میلی گرم روزانه خوراکی.در این گروه افراد تحت درمان با متادون با دوز تعیین شده توسط پزشک مسئول کلینیک بر اساس پروتکل کشوری قرار میگیرد که این دوز از ۴۰ تا ۶۰ میلیگرم ،صبح ها میباشد که این دوز به صورت شربت متادون از طریق کلینیک در اختیار وی قرار میگیرد و در کنار آن درمان با قرص الانزاپین ۵ میلیگرمی در هر واحد از دسته داروهای آنتی سایکوتیک نسل دوم با دوز ۵تا ۱۰ میلیگرم بر اساس صلاحدید دستیار روانپزشکی مربوطه از شرکت سبحان شبها شروع میشود و در اختیار وی به مدت یک ماه به تعداد ۳۰ تا ۶۰ عدد برحسب مقدار تجویز شده داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متادون درمانی.این گروه تحت درمان با شربت متادون با دوز ۴۰ تا ۶۰ میلیگرم روزانه برحسب صلاحدید پزشک مسئول کلینیک ترک اعتیاد قرار میگیرد که این دوز بر اساس پروتکل کشوری درمان نگهدارنده با متادون تعیین میگردد.و به مدت یک هفته مجموع دوز تعیین شده به صورت شربت در اختیار بیمار قرار میگیرد و بیمار به صورت هفتگی برای دریافت دوزهای بعدی مراجعه میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دولتی مطالعات و درمان سوءمصرف مواد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رهبری

آدرس خیابان

خیابان عدالت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819691864

تلفن

+98 86 3313 7938

ایمیل

akrmrastibrzki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حکمت پو

آدرس خیابان

سردشت دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

drhekmat@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اکرم راستی برزکی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان بهداری .نیایش 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815646914

تلفن

+98 86 3313 7948

ایمیل

akrmrastybrzky@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی نوکنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381963181
تلفن
+98 86 3313 2510
ایمیل
Hajinokani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
راستی برزکی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815646914
تلفن
+98 86 3313 7938
ایمیل
akrmrastybrzky@gmail.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ازسال1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی و درمانی بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شما میتوانید با دکتر اکرم راستی برزکی واقع در مرکز درمانی امیرکبیر اراک با شماره همراه 09188487448 تماس بگیرید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3ماه
سایر توضیحات