

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**مقایسه اثربخشی متادون با ترکیب متادون با دارو درمانی مبتنی بر سرشست نوجویی بر لغزش، مانایی، وسوسه و ملال در درمان سوء مصرف-کنندگان هرویین با متامفتامین**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 42 بیمار. 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 کارآزمایی 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 آنها انجام دهد تا کورسازی 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 تا 10 سال مصرف و داشتن سرشست شامل نوجویی (NS) با سن 18-45 سال داشتن تمایل به درمان نگهدارنده متادون معیارهای خروج از مطالعه: سابقه عوارض دارویی بعد از مصرف آنتی سایکوتیک بروز عوارض دارویی جدی دارویی سابقه بیماری کلیوی و کبدی سابقه مشکلات قلبی

### گروه های مداخله

گروه 1- انجام متادون درمانی بر اساس دستورالعملها گروه 2- متادون درمانی + درمان سرشستی 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: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

اکرم راستی برزکی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7938 3313 86 98+

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

## 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, 1401/06/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.198

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر متادون با ترکیب متادون و الانزاپین در درمان اعتیاد به مواد مخدر و شیشه در افرادی با سرشنت 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 هرویین داشتن سرشنت 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

## 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 هرویین

#### 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

6 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ملال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عود مصرف

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 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 می‌یابند که این توالی غیر قابل پیش‌بینی بوده و چیدمان آن کاملاً تصادفی است. برای تخصیص نمونه‌ها از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 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 حالت‌هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک 2 تایی بتوان کنارهم چید تولید می‌شود. سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک‌ها، یک بلوک انتخاب می‌شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در طرف 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 پیش‌بینی نمودن تخصیص افراد به گروه‌ها می‌باشد. در واقع محقق قادر به پیش‌بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه فرار بگیرد نخواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تنها زمانی اتفاق می‌افتد که تحلیل داده‌ها انجام شود به نحوی که متخصص آمار در زمان تحلیل داده‌ها نمیداند که داده‌ها مربوط به کدام گروه میباشد تا سوگیری حذف شود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: متادون درمانی + درمان سرشستی با اولانترابین 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 ۵ تا ۱۰ میلیگرم بر اساس صلاحدید دستیار روانپزشکی مربوطه از شرکت سبحان شها 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

7938 3313 86 98+

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

3639 3417 86 98+

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، نباش 4

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815646914

تلفن

7948 3313 86 98+

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

2510 3313 86 98+

ایمیل

Hajinokani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

7938 3313 86 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده‌ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403

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

3 ماه

سایر توضیحات