

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی مقایسه ای ان استیل سیستئین (NAC) با دارو نما در کاهش اشتیاق به مصرف در مبتلایان وابستگی به مت آمفتامین (Methamphetamine)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در حال حاضر یکی از شایعترین موادی که در ایران مورد سوء استفاده قرار می‌گیرد مت آمفتامین است، که مصرف آن علاوه بر عوارض جسمانی متعدد از جمله عوارض قلبی عروقی باعث بروز اختلالات متعدد روان پزشکی از جمله سایکوز می‌شود. در حال حاضر داروی تایید شده ای برای کاهش اشتیاق به مصرف مت آمفتامین وجود ندارد. ان استیل سیستئین یکی از داروهایی است که با توجه به مطالعات انجام شده قبلی برای کاهش اشتیاق به مصرف مت آمفتامین یا کوکائین، در این زمینه پیشنهاد شده است. این مطالعه از روش کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور کنترل شده متقاطع استفاده می‌کند. نمونه مورد مطالعه مردان و زنانی هستند که با تشخیص وابستگی به مت آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-IV TR برای درمان به مرکز ترک اعتیاد بیمارستان، اورژانس روان پزشکی یا درمانگاه روان پزشکی نور مراجعه می‌کنند، و به طور تقریبی از خرداد 1391 تا خرداد 1392 جمع آوری خواهد شد. بعد از غربالگری افراد مورد نظر به صورت تصادفی به دو گروه NAC و دارونما تقسیم می‌شوند. برای هر گروه یک برنامه 6 هفته ای از درمان ترتیب داده می‌شود و بعد از آن جای گروه‌های درمان و دارونما عوض می‌گردد. در گروه NAC، دارو با 1200 میلی گرم در روز شروع می‌شود و بعد از 2 هفته به 2400 میلی گرم، و بعد از 4 هفته به 3600 میلی گرم در روز می‌رسد و تا هفته 6 ادامه می‌یابد. میزان تمایل افراد به مصرف، در ویزیت غربالگری و هر 2 هفته یک بار از طریق پرسش نامه اشتیاق به کوکائین خلاصه شده، Cocaine Craving Questionnaire-Brief (CCQ-Brief) سنجیده می‌شود.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا شربافچی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2457 1222 31 98+

#### آدرس ایمیل

sharbafchi@resident.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/04/01, 2012-06-21

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ان استیل سیستئین (NAC) با دارو نما در کاهش اشتیاق به مصرف در مبتلایان وابستگی به مت آمفتامین (Methamphetamine)

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص NAC در کاهش ولع در مبتلایان به وابستگی به مت آمفتامین

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای انتخاب: 1) مردان و زنان 18-65 سال؛ 2) موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه معیارهای حذف: 1) بیماری جسمی شدید که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد؛ 2) بیماری فعلی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205317841N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/23, 13-07-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/23, 2012-07-13

نورولوژیک یا اختلال محور یک روان پزشکی که ناشی از مواد نباشد (مثل اسکیزوفرنیا یا دمانس) و امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد؛ (3) حاملگی یا شیردهی در خانمها؛ (4) وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه؛ (5) بالا بودن بیش از سه برابر آنزیمهای کبدی (AST, ALT) در غربالگری اولیه؛ (6) سابقه آسم یا تشنج؛ (7) مصرف داروها یا موادی که با NAC تداخل داشته باشد (از جمله نیتروگلیسرین یا کاربامازپین) در 2 هفته قبل؛ (8) ابتلا به وابستگی به اویونیدها بر اساس معیارهای DSM-IV TR. همچنین در موارد ذیل بیمار از مطالعه خارج می شود: (1) بروز تشنج یا بیماری جسمی شدید که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد؛ (2) قطع همکاری یا عدم رضایت بیمار جهت ادامه مشارکت؛ (3) بروز عارضه دارویی شدید و غیر قابل تحمل علی رغم کاهش دوز دارو

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/03/10, 2012-05-30

**کد کمیته اخلاق**

د/8/3834

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

وابستگی به مت آمفتامین

**کد ICD-10**

F15.2

**توصیف کد ICD-10**

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اشتیاق به مصرف مت آمفتامین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

چین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 6 هفته

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه (Cocaine Craving Questionnaire-Brief) (CCQ-Brief)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دارو با 1200 میلی گرم در روز شروع می شود و بعد از

2 هفته به 2400 میلی گرم، و بعد از 4 هفته به 3600 میلی گرم در

روز می رسد و تا هفته 6 ادامه می یابد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: قرص دارونما با تعداد مشابه با داروی اصلی در فواصل 2

هفته ای.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد، اورژانس و کلینیک روان پزشکی بیمارستان نور

**نام کامل فرد مسؤول**

محمد رضا شعربافچی زاده

**آدرس خیابان**

خیابان استانداری، بیمارستان نور

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

**نام کامل فرد مسؤول**

**موقعیت شغلی**  
روان پزشکی، دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان استانداری، بیمارستان نور  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2457 1222 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mousavi@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا شهربافچی زاده  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت روان پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان استانداری، بیمارستان نور  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2457 1222 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sharbafechi@resident.mui.ac.ir ;  
sharbafechi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**دکتر عباس عطاری**  
**آدرس خیابان**  
خیابان استانداری، بیمارستان نور  
**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا شهربافچی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روان پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان استانداری، بیمارستان نور  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
2457 1222 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sharbafechi@resident.mui.ac.ir ;  
sharbafechi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید غفور موسوی