

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 با 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 می‌شود: (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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

چین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 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.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

هفته‌ای.

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