

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

یک مطالعه مقایسه ای روی تاثیر اضافه کردن والپروات و دارونما روی کاهش اشتیاق در بیماران وابسته به مت آمفتامین در طول مدت درمان با برنامه ماتریکس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر اضافه کردن والپروات یا پلاسبو در کاهش تمایل به مصرف در بیماران وابسته به مت آمفتامین در طول درمان با برنامه ماتریکس بود. معیارهای ورود شامل مردان و زنان بین 18 تا 40 سالی بود که بر اساس معیارهای DSM-IV تشخیص وابستگی به مت آمفتامین را داشتند. و معیارهای خروج شامل بیماری فعلی نورولوژیک یا اختلال محور یک روان پزشکی که ناشی از مواد نباشد و امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد و ابتلا به وابستگی به اوبیوتیدها بر اساس معیارهای DSM-IV TR بود. 40 فرد از بین بیمارانی که از سال 1391 تا 1392، به مرکز درمان اعتیاد بیمارستان نور اصفهان برای شرکت در جلسات برنامه ماتریکس ارجاع شده بودند، انتخاب شدند. بعد از غربالگری افراد در برنامه ماتریکس شرکت کردند و به شکل تصادفی به دو گروه والپروات و دارونما تقسیم شدند. یک برنامه مداخله 4 ماهه برای هر گروه ترتیب داده شد و آن ها توسط یک روان پزشک هر دو هفته ویزیت شدند. والپروات با دوز 250 میلی گرم روزانه شروع شده و طی 10 روز به 1000 میلی گرم افزایش یافت و این مقدار برای 4 ماه ادامه یافت. اشتیاق با استفاده از پرسش نامه اشتیاق به کوکائین خلاصه شده، Cocaine Craving (CCQ-Brief Questionnaire-Brief) در ابتدا و سپس هر 2 هفته سنجیده شد.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2457

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

2012-12-01, 1391/09/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-30, 1392/07/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک مطالعه مقایسه ای روی تاثیر اضافه کردن والپروات و دارونما روی کاهش اشتیاق در بیماران وابسته به مت آمفتامین در طول مدت درمان با برنامه ماتریکس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه والپروات با دارو نما در کاهش اشتیاق به مت آمفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان و زنان 40-18 سال؛ تشخیص وابستگی به مت آمفتامین بر اساس معیارهای DSM-IV TR؛ موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماری جسمی شدید که امکان مشارکت ایمن در مطالعه را از بیمار بگیرد؛ بیماری فعلی 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؛ حاملگی یا شیر دهی در خانمها؛ وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه؛ بالا بودن بیش از سه برابر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406027841N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-06-2014, 1392/03/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-06, 1392/03/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شعرافچی زاده

نام سازمان / نهاد

آزمیم‌های کبدی (AST, ALT) در غربالگری اولیه؛ افرادی که وابستگی به اویونیدها بر اساس معیارهای DSM-IV TR دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/15, 2012-11-05

کد کمیته اخلاق

7/3357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به مت‌آمفتامین

ICD-10

F15.2

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of other stimulants, including caffeine. Dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اشتیاق به مصرف مت‌آمفتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Cocaine Craving Questionnaire-Brief (CCQ-Brief

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خواب‌آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

دیس‌پپسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

لرزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین غربالگری و هر 2 هفته یک بار تا 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص والپروات با دوز 250 میلی گرم روزانه شروع

شده و طی 10 روز به 1000 میلی گرم افزایش یافت و این مقدار

برای 4 ماه ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک دارو نما با شکل دارویی مشابه با قرص والپروات

شروع شده و برای 4 ماه ادامه یافت.

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 مسوول

مسعود قوامی

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 مسوول

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

مسعود قوامی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2427 3222 31 98+

فکس

ایمیل

masood.ghavami@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

مسعود قوامی

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2427 3222 31 98+

فکس

ایمیل

masood.ghavami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه روان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا شعرباغچی زاده

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان نور

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2427 3222 31 98+

فکس

ایمیل

sharbaefchi@res.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز