

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر متیل فنیدیت آهسته رهش در درمان وابستگی به متامفتامین : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی متیل فنیدیت آهسته رهش در درمان وابستگی به متامفتامین می باشد. 70 فرد با تشخیص وابستگی به متامفتامین بر اساس معیارهای DSM IV وارد مطالعه می گردند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 35 نفر می باشند. گروه اول طی هفته اول و دوم به ترتیب روزانه 18 و 36 میلیگرم متیل فنیدیت آهسته رهش دریافت خواهند کرد و دوز داروی دریافتی آنها از هفته سوم تا پایان مطالعه 54 میلیگرم خواهد بود. گروه دوم به مدت 12 هفته تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت. شدت اعتیاد توسط شاخص شدت اعتیاد در ابتدا و انتهای مطالعه سنجیده خواهد شد. میزان میل مصرف توسط مقیاس آنالوگ دیداری هوس مصرف به صورت هفتگی ارزیابی خواهد شد. هر هفته تست ادراری متامفتامین به عمل خواهد آمد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

1-دانشگاه علوم پزشکی تهران 2-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر متیل فنیدیت آهسته رهش در درمان وابستگی به متامفتامین : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

متیل فنیدیت آهسته رهش در درمان وابستگی به متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1 - داشتن معیار تشخیصی DSM-IV برای وابستگی به متامفتامین 2 - مثبت شدن آزمایش ادراری متامفتامین در بدو مطالعه 3 - سن 18 تا 65 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1 - وجود تشخیص دیگری در محورا تشخیصی براساس DSM-IV به جز افسردگی 2 - ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته 3 - ضربه هوشی کمتر از 70 براساس طن بالینی مصاحبه گر 4 - سوء مصرف ماده دیگری غیر از متامفتامین (به جز نیکوتین و کافئین) 5- سابقه ابتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی در دوران کودکی 6- بارداری یا شیردهی 7- بروز علائم روانپریشی طی مطالعه که نیازمند درمان دارویی باشد 8- وجود افکار خودکشی جدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202281556N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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**شرح متغیر پیامد**

شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادراری متامفتامین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: متیل فنیدیت آهسته رهش هفته اول 18 میلی‌گرم در روز،

هفته دوم 36 میلی‌گرم در روز و هفته سوم به بعد روزانه 54 میلی‌گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس، پلاک 2

شهر

سنندج

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تایید**

1390/12/01, 2012-02-20

کد کمیته اخلاق

16507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرح**

وابستگی به متامفتامین

کد ICD-10

F11.6

توصیف کد ICD-10

mental and behavioral disorders due to use of other stimulants, dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه**شرح متغیر پیامد**

میزان میل مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری میل مصرف

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
1337
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
1337
تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطاالله حیدری
آدرس خیابان
سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت تحقیقات
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

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