

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر توپیرامات در درمان وابستگی به متامفتامین : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی توپیرامات 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 و سوم به ترتیب روزانه 50 و 100 و 200 میلیگرم توپیرامات دریافت خواهند کرد و دوز داروی دریافتی آنها از هفته سوم تا پایان مطالعه 200 میلیگرم خواهد بود. گروه دوم به مدت 10 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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۵, 2013-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۵, 2015-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توپیرامات در درمان وابستگی به متامفتامین : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

توپیرامات 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 - ضریب 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

فار مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201302251556N52

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 25-02-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۰۷, 2013-02-25

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پلاک 1

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/25, 2012-07-15

کد کمیته اخلاق

14/13312

2

شرح متغیر پیامد

شدت اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه شاخص شدت اعتیاد

3

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش ادراری متامفتامین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: توپیرامات هفته اول 50 میلی‌گرم در روز، هفته دوم 100

میلی‌گرم در روز و هفته سوم به بعد روزانه 200 میلی‌گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 10 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عطاالله حیدری

1

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

1

شرح متغیر پیامد

میزان میل مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ دیداری میل مصرف

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
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزین رضاعی

موقعیت شغلی
 استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس

شهر
 سنندج

کد پستی
 تلفن

0025 1666 87 98+

فکس
ایمیل
 frrezaie@yahoo.com

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
 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 کردستان

نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزین رضاعی

موقعیت شغلی
 استاد یار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سنندج، بلوار پاسداران، بیمارستان قدس

شهر
 سنندج

کد پستی
 تلفن

0025 1666 87 98+

فکس
ایمیل
 frrezaie@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