پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درماني متيل فنيديت با رسپريدون در درمان بيماران وابسته به متامفتامين

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مداخله ای 60 نفر از بیماران وابسته به متامفتامین مراجعه کننده به کلینیک های ترک اعتیاد یا کلینیک های روانپزشکی سطح شهر اراک به صورت آسان انتخاب شده و پس از تکمیل رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه توسط بیمار یا قیم وی، به صورت تصادفی به دو گروه درمان استاندارد(رسپریدون) و مداخله(متیل فنیدیت)تقسیم می شوند.معیارهاي ورود به مطالعه: وابستگی به مصرف متامفتامین(بیش از 10 بار مصرف متامفتامین یا 10 روز استفاده منظم از آن);تست ادراری مثبت برای متامفتامین;سن 18-65 سال;عدم وابستگی و عدم مصرف مواد مخدر یا سایر داروهای اعتیادآور در زمان مراجعه. معیار های خروج از مطالعه: مصرف مواد مخدر یا دیگر داروهای اعتیادآور یا الکل طی دوره مطالعه;عدم رعایت دستورات دارویی طی مطالعه;وجود سایر اختلالات منتال که نیازمند درمان باشدیا احتمال خودکشی;بیماری قابل توجه تیروئید،کلیه،کبد،دستگاه گوارش یا قلب و عروق;سابقه دیابت یا سکته قلبی میباشد.در ابتدای مطالعه پرسشنامه ای حاوی اطلاعات دموگرافیک، سوابق بیمار و نتایج حاصل از شرح حال و معاینه روانپزشکی و پزشکی بیمار تکمیل شده و بیماران به طور تصادفی در دو گروه جای می گیرند. برای کلیه بیماران در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه وضعیت جسمی و روانی بیمار با تمرکز بر وزن، اشتهاء ، خواب، فعالیت روزمره، سوء ظن ، واکنش های سایکوتیک، اضطراب و وسوسه سوء مصرف مواد تکمیل خواهد شد.گروه استاندارد 1mg داروی رسپریدون به مدت یک هفته و سپس 1mg/bid(2 میلی گرم روزانه) به مدت سه هفته دریافت میکند. گروه مداخله نیز به مدت 2 هفته با داروی متیل فنیدیت(10mg/day) و سپس یک هفته با داروی متیل فنیدیت(7.5mg/day) و بعد یک هفته با داروی متیل فنیدیت(5mg/day) تحت درمان قرار می گیرد.کلیه داده های دو گروه محاسبه خواهد شدو مقایسه اثرات درمانی دو دارو آنالیز خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202159018N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم راستی برزکی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1417 3505

آدرس ایمیل

m_rasti@in.iut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

كلينيك توانا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-20, ۱۳۹۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درماني متيل فنيديت با رسپريدون در درمان بيماران وابسته به متامفتامين

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درماني متيل فنيديت با رسپريدون در درمان بيماران وابسته به شيشه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: وابستگی به مصرف متامفتامين(بيش از 10 بار مصرف متامفتامين يا 10 روز استفاده منظم از آن);تست ادراری مثبت برای متامفتامين;سن 18-65 سال;عدم وابستگی و عدم

مصرف مواد مخدر یا سایر داروهای اعتیادآور در زمان مراجعه. معیار های خروج از مطالعه: مصرف مواد مخدر یا دیگر داروهای اعتیادآور یا الکل طی دوره مطالعه;عدم رعایت دستورات دارویی طی مطالعه;وجود سایر اختلالات منتال که نیازمند درمان باشدیا احتمال خودکشی;بیماری قابل توجه تیروئید،کلیه،کبد،دستگاه گوارش یا قلب و عروق;سابقه دیابت یا سکته قلبی;تشنج;گلوکوما;تیک یا اختلال توره; بارداری ; سابقه سوء مصرف متیل فنیدیت;وجود سابقه حساسیت یا آلرژی به رسپریدون; درمان همزمان با آنتی سایکوتیکها یا تثبیت کننده های خلقی(mood stabilizer) یا داروهای مهارکننده CYP 2D6

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشكي

آدرس خیابان

سایت سردشت

شهر

اراك

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-06, ۱۳۹۰/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

901205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگي به متامفتامين

کد ICD-10

T43.6

توصیف کد ICD-10

T43.6

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه سوء مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه روانی

2

شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بك

3

شرح متغیر پیامد

واکنشهای سایکوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وحین وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بك و معاینه روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه استاندارد يك ميليگرم روزانه داروی رسپریدن به مدت یک هفته و سپس يك ميليگرم دوبار در روز به مدت سه هفته دریافت میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله نیز به مدت 2 هفته با داروی متیل فنیدیت(10mg/day) و سپس یک هفته با داروی متیل فنیدیت(7.5mg/day) و بعد یک هفته با داروی متیل فنیدیت(5mg/day) تحت درمان قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانا

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر حسن صلحی
آدرس خیابان
خیابان امام ، روبروي بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم راستي
آدرس خیابان
میدان ولي عصر
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
كلينيك توانا
نام کامل فرد مسوول
دکتر صلحي
آدرس خیابان
خیابان امام.روبروي بیمارستان ولیعصر
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
كلينيك توانا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اکرم راستی برزکی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 0224
فکس
+98 22 48960
ایمیل
fotroshozoor yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اقای دکتر حسن صلحی
موقعیت شغلی
دانشیار ، مسئول فنی کلینیک درمان سوء مصرف و مربی آموزش درمان نگهدارنده سوء مصرف
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام _روبروي بیمارستان ولی عصر ، کلینیک توانا
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0098
فکس
+98 22 20224
ایمیل
solhi2@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اکرم راستی برزکی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ولی عصر (عج)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 1222 0224
فکس
+98 22 48960
ایمیل
fotroshozoor 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