

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه اثر درمانی متیل فنیدیت با رسپریدون در درمان بیماران وابسته به متامفتامین

۱۳۹۱/۰۱/۲۸, 2012-04-16

### 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. معیارهای 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. معیارهای 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 باشد یا احتمال خودکشی; بیماری قابل توجه تیروئید، کلیه، کبد، دستگاه گوارش یا قلب و عروق; سابقه دیابت یا سکت 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، اشتها، 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 2mg/bid 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 فرار می گیرد. کلیه داده های دو گروه محاسبه خواهد شد و مقایسه اثرات درمانی دو دارو آنالیز خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
اکرم راستی برزکی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3505 1417 86 98+  
آدرس ایمیل  
m\_rasti@in.iut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
کلینیک 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 درمانی متیل فنیدیت با رسپریدون در درمان بیماران وابسته به متامفتامین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی متیل فنیدیت با رسپریدون در درمان بیماران وابسته به شیشه

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202159018N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۱/۲۸, 16-04-2012  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وسوسه سوء مصرف  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه روانی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بهبود وضعیت خواب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع و بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

واکنش‌های سایکوتیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و حین و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بک و معاینه روانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه استاندارد يك ميليگرم روزانه داروی رisperidon به مدت يك 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 می‌گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک توانا  
نام کامل فرد مسوول

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 باشد یا احتمال خودکشی; بیماری قابل توجه تیروئید، کلیه، کبد، دستگاه گوارش یا قلب و عروق; سابقه دیابت یا سکنه قلبی; تشنج; گلوکوما; تیک یا اختلال توره; بارداری; سابقه سوء مصرف متیل فنیدیت; وجود سابقه حساسیت یا آلرژی به رisperidon; 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

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی

#### آدرس خیابان

سایت سردشت

#### شهر

اراک

#### کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/17, 2012-02-06

#### کد کمیته اخلاق

901205

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

وابستگی به متامفتامین

#### کد ICD-10

T43.6

#### توصیف کد ICD-10

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

اراک  
کد پستی  
تلفن  
0224 1222 86 98+  
فکس  
48960 22 98+  
ایمیل  
fotroshozoor yahoo.com  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولی عصر (عج)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکرم راستی  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر  
شهر  
اراک

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
آقای 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\_روبروی بیمارستان ولی عصر ، کلینیک توانا

شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
0098  
فکس  
20224 22 98+  
ایمیل  
solhi2@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم راستی برزگی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر (عج )

شهر  
اراک  
کد پستی  
تلفن  
0224 1222 86 98+  
فکس  
48960 22 98+  
ایمیل  
fotroshozoor yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
کلینیک توانا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر صلحی  
آدرس خیابان  
خیابان امام.روبروی بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
کلینیک 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 برزگی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ولی عصر (عج)  
شهر

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی