

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## اثر کپسول حب الشفا بر درمان نگهدارنده در معتادین افیونی

آدرس ایمیل  
alimoosavy@yahoo.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر درمان نگهدارنده کپسول حب الشفا در معتادین به مواد افیونی. طراحی انجام مطالعه: مطالعه بالینی به صورت تصادفی، دوسوکور و کنترل با دارونما. کور سازی برای بیماران و پژوهشگران انجام شده است. معیارهای ورود: معیارهای DSM-IV برای اعتیاد؛ سالم از لحاظ طبی؛ سم زدایی حداقل طی یکماه قبل شروع مداخله. معیارهای خروج: وابستگی به الکل؛ وجود اختلال عمده روانپزشکی به جز اعتیاد بر اساس DSM-IV؛ مصرف فعلی داروهای روانپزشکی؛ زنان باردار و شیرده؛ ابتلا به بیماری طبعی شدید؛ بروز عوارض جانبی یا حساسیت دارویی. جمعیت مورد مطالعه: زنان و مردان 18-65 سال مبتلا به اعتیاد به مواد افیونی مراجعه کننده به مراکز ترک اعتیاد اصفهان. حجم نمونه: 60. مداخله مورد مطالعه: این مطالعه شامل دو گروه می باشد. در هر گروه 30 بیمار معتاد به مواد افیونی قرار دارد، در یک گروه کپسول حاوی 500 میلی گرم حب الشفا و در گروه دیگر کپسول پلاسبو حاوی 500 میلی گرم شکر؛ روزانه 3 عدد و به مدت 3 ماه (12 هفته) تجویز می شود. در شروع درمان و پایان هفته های 4؛ 8 و 12 پیامدها بررسی و در دو گروه مقایسه می شوند. پیامد اولیه: وسوسه؛ اضطراب؛ کیفیت زندگی.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
اثر کپسول حب الشفا بر درمان نگهدارنده در معتادین افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر حب الشفا در درمان اعتیاد

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18-65 سال؛ وجود معیارهای DSM-IV برای اعتیاد؛ سالم از لحاظ طبی؛ سم زدایی حداقل طی یکماه قبل شروع مداخله؛ رضایت کتبی شرکت در مطالعه معیارهای خروج: وابستگی به الکل؛ وجود اختلال عمده روانپزشکی به جز اعتیاد بر اساس DSM-IV؛ مصرف فعلی داروهای روانپزشکی؛ زنان باردار و شیرده؛ ابتلا به بیماری طبعی شدید از جمله گلوکوم، احتیاس ادراری، صرع، پارکینسون؛ عدم رضایت برای ادامه مطالعه؛ بروز عوارض جانبی یا حساسیت دارویی

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101024446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-11-2015, 1394/08/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-11-2015, 1394/08/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید عبدالعلی موسوی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9073 3792 31 98+

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

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

وسوسه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع درمان، هفته 4،8،12 بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عقاید وسوسه انگیز (CBQ)

### 3

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع درمان، هفته 4،8،12 بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی اجمالی WHO-QOL Brief

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

**آدرس خیابان**

ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره)،

دانشگاه شاهد

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2015-03-09, 1393/12/18

**کد کمیته اخلاق**

4/1233

## **متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 4،8 و 12 بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه و پرسشنامه

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: حب الشفا، کپسول 500 میلی گرم خوراکی، سه بار در

روز به مدت 12 هفته (سه ماه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول حاوی شکر 500 میلی گرم خوراکی، سه بار در روز،

به مدت 12 هفته (سه ماه)

**طبقه بندی**

دارو نما

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

اعتیاد

**کد ICD-10**

F11

**توصیف کد ICD-10**

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز درمان اعتیاد اعتماد

**نام کامل فرد مسوول**

سید عبدالعلی موسوی زاده

**آدرس خیابان**

اصفهان، میدان قدس، ساختمان امیر

**شهر**

اصفهان

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع درمان، هفته 4،8،12 بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه همیلتون

### 2

**شرح متغیر پیامد**

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن ناصری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار گروه فارماکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت،  
 پلاک 1471  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4320 6646 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 naseri@shahed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید عبدالعلی موسوی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بین خیابان فرصت و نصرت،  
 پلاک 1471  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4322 6646 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 alimoosavy@yahoo.com; sa.moosavy@shahed.ac.ir  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 حسن نامدار  
**آدرس خیابان**  
 آزاد راه تهران - قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) -  
 دانشگاه شاهد  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد  
**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 شاهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سید عبدالعلی موسوی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شریعتی، دشتستان سوم، سلامتگاه طب سنتی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2521 2288 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 alimoosavy@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه شاهد