پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر جم فیبروزیل در درمان وابستگی به سیگار

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف بررسی اثر جم فیبروزیل در درمان وابستگی به سیگار در شهر کاشان انجام می‌شود. (2) طراحی:مطالعه حاضر از نوع تجربی پیش‌آزمون - پس‌آزمون شامل 12 هفته دوره پیگیری می باشد. (3) نحوه انجام: نمونه‌ای شامل 76 نفر از افراد سیگاری که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب و بصورت تصادفی در گروه‌های کنترل یا آزمایش جایگزین خواهند شد. گروه آزمایش داروی جم فیبروزیل و گروه کنترل پلاسیبو دریافت خواهد کرد. ابزارهای مطالعه شامل مقیاس وابستگی به نیکوتین فاگستروم، مقیاس علائم ترک مینه سوتا و دستگاه سنجش غلظت کربن مونوکسید بازدم است. این ابزارها از ابتدای مداخله تا انتهای مداخله به صورت هفتگی و در دوره پیگیری در هفته های 8، 11، 14 و 19 مورد سنجش قرار می گیرند. (4) معیارهای ورود شامل سن بین 65-19 باشد؛ ملاک های وابستگی به نیکوتین طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی، نسخه5؛ عدم سابقه اختلالات روانپریشی؛ منفی بودن تست اپیوئید و آمفتامین ها؛ عدم ابتلا به بیماری های طبی مزمن مانند دیابت، فشارخون،سرطان و... ؛ عدم حاملگی می باشد. (5) معیارهای خروج نیز شامل: عدم تمایل به ادامه درمان؛ حاملگی در طی پژوهش؛ مصرف داروهای کنترااندیکه کننده یا دارای تداخل با جم فیبروزیل مانند ضدانعقادها ،استاتین ها، دیگر فیبراتها و نیاسین است. (6) مداخلات: مداخله‌ای که در این پژوهش به کار گرفته می‌شود داروی جم فیبروزیل، به میزان 300 میلیگرم دو بار در روز است. (7) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای اصلی این مطالعه شامل ترک سیگار، وابستگی به نیکوتین و علائم ترک است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017101732057N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا داودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2999

آدرس ایمیل

davoudi-mr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-15, ۱۳۹۴/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جم فیبروزیل در درمان وابستگی به سیگار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جم فیبروزیل در درمان سیگار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود: سن بین 65-19 باشد؛ ملاک های وابستگی به نیکوتین طبق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی، نسخه5؛ عدم سابقه اختلالات روانپریشی؛ منفی بودن تست اپیوئید و آمفتامین ها؛ عدم ابتلا به بیماری های طبی مزمن مانند دیابت، فشارخون،سرطان و... ؛ عدم حاملگی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه درمان؛ حاملگی در طی پژوهش؛ مصرف داروهای کنترااندیکه کننده یا دارای تداخل با جم فیبروزیل مانند ضدانعقادها ،استاتین ها، دیگر فیبراتها و نیاسین؛

سن
از سن **19 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: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جامعه آماری شامل افراد سیگاری مراجعه کننده به درمانگاه ترک سیگار بیمارستان کارگرنژاد است. از تمام افرادی که معیارهای ورود را شامل می شوند 38 نفر برای هر گروه با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انتخاب می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1394.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به نیکوتین
کد ICD-10
F17
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of tobacco

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترک سیگار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 1،2،3،4،5،6،7،8،11،14،19 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مونوکسید کربن تنفسی

2

شرح متغیر پیامد
وابستگی به نیکوتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 1،2،3،4،5،6،7،8،11،14،19 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وابستگی به نیکوتین فاگستروم

3

شرح متغیر پیامد
علائم ترک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته های 1،2،3،4،5،6،7،8،11،14،19 بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم ترک مینه سوتا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:برای این گروه دارونما برای هفت هفته تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه آزمایش: جم فیبروزیل به میزان 300 میلیگرم دو بار در روز برای 7 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه سادات قریشی

آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک.بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا داودی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
msc.davoudi.psy@gmail.comdavoudi-mr@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم شهریاری
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی،بلوار پزشک.بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد،
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
mshahriari80@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا داودی
موقعیت شغلی
کاندید کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه روان شناسی بالینی کاشان کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 9111
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

خالی