

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر عملکردهای شناختی در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ویتامین D بر عملکردهای شناختی بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 70 بیمار تحت درمان نگهدارنده با متادون واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی کاشان در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 18 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: ساکن کاشان نبودن، مصرف مکمل های ویتامین D، مینرال-مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در طول 3 ماه گذشته قبل از شروع مداخله.

گروه های مداخله

بیماران برای دریافت یا مکمل ویتامین D ($n=35$) یا پلاسبو ($n=35$) تقسیم خواهند شد. کپسول های مکمل ویتامین D و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای شناختی (پیامد اولیه)، افسردگی و اضطراب (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101133079N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2017, 1396/07/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019, 1398/06/26

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-10-2017, 1396/07/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مراد رسولی آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 989355392455

آدرس ایمیل

rasouliazad-m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, 1396/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, 1396/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر عملکردهای شناختی در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر عملکردهای شناختی در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 18 تا 60

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن کاشان نبودن مصرف مکمل های ویتامین D، مینرال-مولتی ویتامین و آنتی اکسیدان در طول 3 ماه گذشته قبل از شروع مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسیبو برای کور سازی استفاده شده است. محققان و بیماران کور تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی کاشان اصفهان ایران

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تأیید

1395/12/10, 2017-02-28

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری ریسکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف قمار آبیوا (IGT)

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

حافظه منطقی وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

سیالیت کلامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون FAS

4

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ایجاد نقش (TMT) و نماد ارقام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50000 واحد بین المللی ویتامین D (زهرآوی، تبریز،

ایران)، یک بار هر دو هفته، به صورت خوراکی برای 24 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله و کنترل: درمان نگهدارنده با متادون (MMT)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک گلابچی

نام کامل فرد مسوول

مراد رسولی آزاد

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

mrasoliazad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

hamiidi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مراد رسولی آزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

0021 5554 31 98+

فکس

ایمیل

mrasoliazad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مراد رسولی آزاد

موقعیت شغلی

استادیار روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
mrasoliazad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
mrasoliazad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مراد رسولی آزاد
موقعیت شغلی
استادیار روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان