پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

طراحي انجام مطالعه: تصادفي كارآزمايی 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 18تا 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.

گروه‌های 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, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مراد رسولي آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

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, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسبو 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.166

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکلیف قمار آیووا (IGT)

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حافظه منطقی وکسلر

3

شرح متغیر پیامد

سیالیت کلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون FAS

4

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایجاد نقش (TMT) و نماد ارقام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (24 هفته)

نحوه اندازه‌گیری 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 (زهراوی، 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
+98 31 5546 3378
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
+98 31 5554 2999
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
+98 31 5554 0021
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
کیلومتر 5 جاده راوند، مجموعه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
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