

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر زرشک ویلاسبو بر علائم سندرم ترک در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

### چکیده پروتکل

2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه اسدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9180 4422 51 98+

##### آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر زرشک ویلاسبو بر علائم سندرم ترک در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زرشک بر علائم سندرم ترک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت آگاهانه داشتن هوشیاری کامل در زمان پر کردن فرم

رضایت نامه همراهی یک فرد قابل اعتماد در افراد خانواده

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه کاهش دوز روزانه متادون جهت کاهش عوارض جانبی آن و مصرف زرشک بصورت مکمل است.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور(فاز 3) است که روی مراجعین به مراکز ترک اعتیاد شهرستان سبزوار انجام می شود. از بین افراد واجد شرایط (کسب رضایت آگاهانه و داشتن هوشیاری کامل و عدم مصرف داروی دیگر توسط بیمار) 40 نفر انتخاب می شوند(دوگروه 20 نفره).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 40 نفر از مراجعین به مراکز ترک اعتیاد شهرستان سبزوار که در مرحله ثبات درمان (دوز ثابت متادون و تجویز بصورت هفتگی) قرار دارند، انجام میگردد. گروه مداخله تحت درمان شربت متادون و کیسول خود ساخته زرشک و گروه شاهد تحت درمان شربت متادون و پلاسبو به مدت 2 ماه قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کسب رضایت آگاهانه و داشتن هوشیاری کامل و عدم مصرف داروی دیگر توسط بیمار

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت درمان شربت متادون و کیسول خود ساخته زرشک و گروه شاهد تحت درمان شربت متادون و پلاسبو به مدت 2 ماه قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

هر هفته متغیرهای: رینوره، درد عضلانی، کاهش اشتها، وسواس و اسهال در چک لیست خودطراحی شده ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170404033202N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-11-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وجود بیماری همراه مصرف داروی دیگر توسط بیمار  
سن  
از سن 60 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو (پودرز رشک) و دارونما در کیسول های شبیه هم بصورت بسته های B و A در اختیار بیماران قرار میگیرد. محقق و بیماران از محتوا اطلاعی ندارند و پس از آنالیز داده ها جهت بررسی نتیجه نوع گروه های B و A بیان خواهد 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 سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدابادی، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617684155

تاریخ تایید

1396/10/01, 2017-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.Rec.1395.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم ترک اعتیاد

کد ICD-10

f10-f11-f1

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رینوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

کاهش اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد

وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنست بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شغل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

## شرح متغیر پیامد

سن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شناسنامه

3

## شرح متغیر پیامد

جنس  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مرد - زن

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در طی 2 ماه مطالعه تحت درمان شربت متادون و کپسول خود ساخته زرشک (در هر کپسول زرشک 250 میلی گرم عصاره خشک زرشک ریخته شد) قرار می‌گیرند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه شاهد: در طی 2 ماه مطالعه تحت درمان شربت متادون و پلاسیبو (که از نظر رنگ و اندازه شبیه کپسول های زرشک بود) قرار می‌گیرند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک ترک اعتیادبهبزیست  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه اسدی

## آدرس خیابان

کاشفی 15، ساختمان پزشکان قائم، طبقه 1-

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9617684155

## تلفن

9180 4422 51 98+

## ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
فرشته قراط  
آدرس خیابان  
بلوار توحیدشهر، خیابان کوثر، پردیس دانشگاه

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9617684155

## تلفن

1035 4401 51 98+

## ایمیل

ghorat.f@gmail.com

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
عاطفه اسدی  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
معاونت بهداشت، خیابان طالقانی، معاونت بهداشت

## شهر

سبزوار

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9617684155

## تلفن

9180 4422 51 98+

نام کامل فرد مسوول  
عاطفه اسدی  
موقعیت شغلی  
پزشک مسول طب کار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
معاونت بهداشت، خیابان طالقانی  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617684155  
تلفن  
9180 4422 51 98+  
فکس  
ایمیل  
a.asadi.mm.1384@gmail.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

فکس  
ایمیل  
a.asadi.mm.1384@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
محمد نعمت شاهی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان اسدآبادی، سازمان مرکزی دانشگاه  
شهر  
سبزوار  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9617684155  
تلفن  
9180 4422 51 98+  
فکس  
ایمیل  
9157638703mn@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار