پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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. ازبین افراد واجدشرایط (کسب رضایت آگاهانه وداشتن هوشیاری کامل و عدم مصرف داروی دیگر توسط بیمار) 40 نفر انتخاب می شوند(دوگروه 20نفره).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی 40 نفر از مراجعین به مراکز ترک اعتیاد شهرستان سبزوار که درمرحله ثبات درمان (دوز ثابت متادون وتجویز بصورت هفتگی) قرار دارند، انجام میگیرد. گروه مداخله تحت درمان شربت متادون و کپسول خود ساخته زرشک و گروه شاهد تحت درمان شربت متادون و پلاسبوبه مدت 2 ماه قرارمیگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان شربت متادون و کپسول خود ساخته زرشک و گروه شاهد تحت درمان شربت متادون و پلاسبوبه مدت 2 ماه قرارمیگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

هرهفته متغیرهای: رینوره، دردعضلانی، کاهش اشتها، وسواس واسهال 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: **2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-29, ۱۳۹۶/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 9180

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 وپلاسبو بر علائم سندرم ترک در بیماران تحت درمان نگهدارنده متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرزرشک 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:

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو (پودرزرشک) ودارونما در کپسول های شبیه هم بصورت بسته های BgA دراختیار بیماران قرار میگیرد. محقق و بیماران از محتوا اطلاعی ندارند وپس از آنالیز داده ها جهت بررسی نتیجه نوع گروه های BgA بیان خواهدشد.

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

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

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

هرهفته تا2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرهفته تا2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

کاهش اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرهفته تا2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

4

شرح متغیر پیامد

دردعضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرهفته تا2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد

وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرهفته تا2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شغل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

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 می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: در طی 2 ماه مطالعه تحت درمان شربت متادون و پلاسبو (که از نظر رنگ و اندازه شبیه کپسول های زرشک بود) قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ترک اعتیادبهزیست
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
آدرس خیابان
کاشفی 15، ساختمان پزشکان قائم، طبقه -1
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
+98 51 4422 9180
ایمیل
a.asadi.mm.1384@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 4401 1035
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
+98 51 4422 9180

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 اسدابادی، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617684155
تلفن
+98 51 4422 9180
فکس
ایمیل
9157638703mn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
+98 51 4422 9180
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