پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر داروی گیاهی جین سینگ بر کاهش علائم سندرم محرومیت ناشی از قطع مصرف اوپیوئید ها

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی حاضر از نوع تصادفی، دوسویه کور و با کنترل دارونما می باشد و به منظور بررسی اثرات احتمالی داروی گیاهی جن سینگ بر کاهش علائم سندرم محرومیت طراحی شده است. مطالعه بر روي دو گروه 18 نفري از بيماران مرد 50-18 سال که در آغاز درمان اعتیاد به مواد مورفینی با پروتکلMMT بودند انجام شد. بیماران در گروه دارو، روزانه2کپسول هر کدام حاوي250 mg ماده مؤثره جین سینگ و گروه شاهد ، روزانه2کپسول پلاسبو دریافت کردند. طول مدت مطالعه بر روي هر بیمار 15روز بود و بیماران در صورت مثبت شدن تست های ادراری و مصرف هر گونه داروی مخدر یا محرک، از مطالعه خارج شدند. علائم بیماران در روزهای 15،10،7،1،0 ، طبق Clinical Opioid Withdrawal Scale گرفته شد تا درکنارافزایش دوز متادون دریافتی بیماران به بررسی تفاوت در میزان و کیفیت علائم دو گروه بپردازیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009063106N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-11-29, ۱۳۸۹/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-29, ۱۳۸۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی/شرکت گل دارو/دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-23, ۱۳۸۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی جین سینگ بر کاهش علائم سندرم محرومیت ناشی از قطع مصرف اوپیوئید ها

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات جین سینگ بر علائم سندرم محرومیت از اوپیوئید ها

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-معیارهای ورود به مطالعه: -بیمار حداقل یک سال مصرف کننده مواد بوده باشد. -بیمار مرد باشد. -بیمار در شروع درمان ترک اعتیاد با پروتکل MMT باشد. -رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه. -تأیید پزشک معالج بیمار جهت شرکت بیمار در مطالعه. -بیمار در کنار پروتکل MMT و دریافت متادون، جهت کنترل علائم سندرم محرومیت داروی کمکی دیگری را دریافت نکند. -سن بیمار 50-18 سال باشد. معیارهای خروج بیمار از مطالعه: -بروز هر گونه حساسیت به ماده مؤثره دارویی یا مواد جانبی. -عدم تمایل بیمار برای ادامه روند مطالعه. -پعدم همکاری مناسب بیمار در بررسی و ثبت علائم بالینی وی. -مثبت شدن تست های ادراری بیمار یا مصرف هر گونه ماده مخدر یا محرک در طول مدت انجام مطالعه. -فراموش کردن بیش از یک دوز از داروی مورد مطالعه. -عدم مراجعه بیمار به مرکز جهت دریافت دوز روزانه متادون.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
تهران خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲
کد کمیته اخلاق
4115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم محرومیت از اوپیوئیدها
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids / Dependence syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی سندرم محرومیت از اوپیوئیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0،1،7،10،15 از آغاز انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازی گیری علائم بالینی سندرم محرومیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز متادون دریافتی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجویز پزشک معالج بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارو: دریافت روزانه 2 کپسول جین سینگ به صورت خوراکی به مدت 15 روز (هر کپسول حاوی 250 میلی گرم از ماده مؤثره جین سینگ) در کنار پروتکل ترک اعتیاد به روش MMT.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو:دریافت روزانه 2 کپسول خوراکی پلاسبو به مدت 15 روز در کنار پروتکل ترک اعتیاد به روش MMT.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی ترک اعتیاد خانه مهر
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا مخبریان
آدرس خیابان
تهران، بین فلکه اول و دوم صادقیه،ساختمان 1008
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارکیده قربان دادرس
آدرس خیابان
تهران ،خ دکتر شریعتی، قلهک کوی یاسمن، پلاک 99
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تهران خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 9802122606133

فکس
+98 21 8857 7961

ایمیل
hashemian.f@iaups.ac.ir , fhashemian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی