

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثربخشی دمنوش گیاهی ترکیبی همراه با داروی بوپروپیون بر مصرف سیگار در افراد مراجعه کننده به کلینیک ترک سیگار-یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

عین اثربخشی افزودن دمنوش گیاهی ترکیبی همراه با داروی بوپروپیون بر کاهش مصرف سیگار در افراد مراجعه کننده به کلینیک ترک سیگار-یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعیین تغییر مصرف سیگار در گروه مصرف کننده دمنوش همراه با بوپروپیون. تعیین تغییر مصرف سیگار در گروه مصرف کننده بوپروپیون به تنهایی. تعیین تغییر مصرف سیگار در گروه مصرف کننده بوپروپیون به همراه بابونه تعیین اختلاف مصرف سیگار در هر دو گروه مصرف کننده دمنوش همراه با بوپروپیون و مصرف کننده بوپروپیون به تنهایی و بوپروپیون به همراه بابونه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، دو سوپه کور، در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز ترک سیگار خانه های سلامت شهرداری مناطق 1، 2 و 3 تهران و هم چنین کلینیک ترک سیگار جمعیت مبارزه با استعمال دخانیات و با بلوک های تصادفی بدون اطلاع شرکت کنندگان در دسترس این مراکز گروه بندی خواهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در بازه سنی فرد بین 20 سال تا 65 سال و با بیش از 10 نخ سیگار در روز بوده و حداقل به مدت یک سال سابقه مصرف سیگار داشته باشند. مصرف دارویی از گروه داروهای نشانه رونده سیستم 5HT و دارویی مهارکننده های منوآمین اکسیداز حداقل در دو هفته اخیر نداشته باشد. نتیجه تست وابستگی به نیکوتین بیش از مقدار 6 باشد. بیماری پیشرفته کبدی و کلیوی نداشته باشد.

گروه های مداخله

مجموعاً سه گروه که در تمام گروه ها از روش روان درمانی، رفتار درمانی در کنار مصرف قرص بوپروپیون 150 میلی گرم دو بار در روز استفاده شده که در گروه دوم همراه با دمنوش گیاهی کاهش مصرف و ترک سیگار (به شماره سبب سلامت 56/16080 و هم چنین شماره ثبت اختراع 95179) حاوی چهار گیاه گل ساعتی، چای کوهی، اسطوخودوس و چای سبز با نسبت های مساوی و نیز در گروه سوم به همراه دمنوش بابونه که اثرات کاهش مصرف دخانیات به اثبات نرسیده مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش مصرف و ترک سیگار، کاهش غلایم ناشی از ترک سیگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180725040596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2018, 1397/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2018, 1397/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2018, 1397/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نصیر دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8868 5162

آدرس ایمیل

dehghan.n@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دمنوش گیاهی ترکیبی همراه با داروی بوپروپیون بر مصرف سیگار در افراد مراجعه کننده به کلینیک ترک سیگار- یک کار آزمایشی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دمنوش گیاهی ترکیبی همراه با داروی بوپروپیون بر مصرف سیگار در افراد مراجعه کننده به کلینیک ترک سیگار- یک کار آزمایشی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مذکور حداقل به مدت یک سال سابقه مصرف سیگار داشته باشند مقدار مصرف سیگار افراد به نخ، بیش از 10 نخ در روز باشد بازه سنی فرد بین 20 سال تا 65 سال باشد شخص مصرف دارویی از گروه داروهای نشانه رونده سیستم 5HT نداشته باشد شخص مصرف دارویی مهارکننده های منوآمین اکسیداز حداقل در دو هفته اخیر نداشته باشد نتیجه تست وابستگی به نیکوتین بیش از مقدار 6 باشد تشخیص پزشک بر اندیکاسیون مصرف داروی بوپروپیون برای کمک به ترک سیگار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری پیشرفته کبدی نداشته باشد بیماری پیشرفته کلیوی نداشته باشد در دوران بارداری و شیردهی نباشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در سه گروه قرار گرفته اند که گروه هایی که دمنوش گیاهی ترکیبی و دمنوش بابونه را استفاده می کنند اطلاعی از این که در کدام گروه قرار گرفته اند ندارند؛ هم چنین آنالیزکننده و متصدی نظارت بر داده ها نیز از گروه بندی مراجعین بی اطلاع خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلانک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.022

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین

کد ICD-10

F17.2

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مصرف سیگار در افراد با وابستگی متوسط و شدید به نیکوتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت شش هفته، به صورت ویزیت های هر دو هفته یک بار (همراه با ویزیت اولیه مجموعاً 4 نوبت)

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست و مصاحبه با مراجعه کننده

2

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم ناشی از ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت شش هفته، به صورت ویزیت های هر دو هفته یک بار (همراه با ویزیت اولیه مجموعاً 4 نوبت)

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست و مصاحبه با مراجعه کننده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم ناشی از کاهش مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت شش هفته، به صورت ویزیت های هر دو هفته یک بار (همراه با

2000 9603 21 98+
ایمیل
dehghan.n@tak.iuums.ac.ir

ویزیت اولیه مجموعاً 4 نوبت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه با مراجعه کنندگان

گروه‌های مداخله

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز ترک سیگار خانه های سلامت شهرداری منطقه 3
نام کامل فرد مسوول
نصیر دهقان
آدرس خیابان
تهران-خیابان شریعتی-پایین تر از حسینیه ارشاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
3000 9601 21 98+
ایمیل
dehghan.n@tak.iuums.ac.ir

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روش روان درمانی، رفتار درمانی در کنار مصرف قرص بوپروپیون 150 میلی گرم دو بار در روز به همراه مصرف دو بار در روز (صبح و عصر) دمنوش گیاهی کاهش مصرف و ترک سیگار .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده دو بار مصرف روزانه قرص بوپروپیون 150 میلی گرم در کنار روان درمانی و رفتار درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کنترل دخانیات جمعیت مبارزه با استعمال دخانیات ایران
نام کامل فرد مسوول
نصیر دهقان
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر (عج) - خیابان فتحی شقایق - خیابان فراهانی پور - پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
5001 8810 21 98+
ایمیل
dehghan.n@tak.iuums.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز ترک سیگار خانه های سلامت شهرداری منطقه 1
نام کامل فرد مسوول
نصیر دهقان
آدرس خیابان
میدان قدس، ابتدای خیابان شهید باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
7000 9602 21 98+
ایمیل
dehghan.n@tak.iuums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
نصیر دهقان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز ترک سیگار خانه های سلامت شهرداری منطقه 2
نام کامل فرد مسوول
نصیر دهقان
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان شهید طهرانی مقدم (کاج)، بلوار سرو غربی، بلوار دکتر قیصر امین پور، خیابان سیزدهم غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

dehghan.n@tak.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نصیر دهقان

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

- دانشکده پزشکی - طبقه سوم - گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

dehghan.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نصیر دهقان

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

- دانشکده پزشکی - طبقه سوم - گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

dehghan.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

نصیر دهقان

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

- دانشکده پزشکی - طبقه سوم - گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

ایمیل

dehghan.n@tak.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

خالی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

خالی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
خالی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
خالی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خالی
سایر توضیحات