پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

عیین اثربخشی افزودن دمنوش گیاهی ترکیبی همراه با داوری بوپروپیون بر کاهش مصرف سیگار در افراد مراجعه کننده به کلینیک ترک سیگار -یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده تعیین تغییر مصرف سیگار در گروه مصرف کننده دمنوش همراه با بوپروپیون. تعیین تغییر مصرف سیگاردر گروه مصرف کننده بوپروپیون به تنهایی. تعیین تغییر مصرف سیگاردر گروه مصرف کننده بوپروپیون به هراه 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 سویه 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 خوهند گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در بازه سنی فرد بین 20سال تا 65سال 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.

گروه‌های مداخله

مجموعا 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 سیب 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 علایم 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: **2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-07, ۱۳۹۷/۰۹/۱۶

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, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

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 آزمایی 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 آزمایی 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 10نخ در روز باشد بازه سنی فرد بین 20سال تا 65سال باشد شخص مصرف دارویی از گروه داروهای نشانه رونده سیستم 5HT نداشته باشد شخص مصرف داروی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

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

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 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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.022

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مصاحبه با مراجعه کننده

2

شرح متغیر پیامد

کاهش علائم ناشی از ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مصاحبه با مراجعه کننده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش علایم ناشی از کاهش مصرف سیگار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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

گروه‌های مداخله

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

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
11111111111
تلفن
+98 21 9602 7000
ایمیل
dehghan.n@tak.iums.ac.ir

2

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

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
+98 21 9601 3000
ایمیل
dehghan.n@tak.iums.ac.ir

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 شقاقی – خیابان فراهانی پور – پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8810 5001
ایمیل
dehghan.n@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

1449614535
تلفن
+98 21 86701
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
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 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
+98 21 86709
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
+98 21 86709
ایمیل
dehghan.n@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 86709
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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