پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر افشره بابونه و افشره زنیان بر سندرم ترک اعتیاد معتادین خودیار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تأثیر افشره بابونه و افشره زنیان بر سندرم ترک اعتیاد معتادین خودیار. طرح مطالعه: کارآزمایي باليني سه سوکور با گروه کنترل. معیارهاي ورود به مطالعه : سن بین 18 تا 100سال؛ داشتن اعتیاد به تریاک؛ مرد بودن. معیارهاي خروج از مطالعه : سابقه بیماري شناخته شده زمینه اي (جسمي و رواني)؛ عقب ماندگان ذهنی؛ مصرف سایر داروهای مسکن یا گیاهان دارویی به منظور کاهش علایم؛ افراد مصرف کننده متادون؛ داشتن حساسیت به گیاهان دارویی. حجم نمونه: 135 نفر مداخلات مورد مطالعه: پس از نمونه گیري، واحدهای مورد مطالعه به صورت تصادفي دردو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار داده مي شوند. در افراد گروه مداخله1، افشره بابونه (قطره خوراکي) 3 بار در روز و هر بار به مقدار 3 سی سی، یک ساعت بعد از غذا داده مي شود و در گروه مداخله 2، افشره زنیان (قطره خوراکي) با دوز و زمان مشابه بابونه داده مي شود و در گروه کنترل، قرص کلونیدین به میزان روزانه 2 میلی گرم؛ داده می شود. زمان مداخله:دو ماه پیامد اولیه: کاهش علایم ناراحت کننده ترک اعتیاد. ابزارگردآوري داده ها: پرسشنامه علایم بالینی سندرم ترک اعتیاد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201309053227N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف صالحي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 5222 7550

آدرس ایمیل

salehi.a@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر افشره بابونه و افشره زنیان بر سندرم ترک اعتیاد معتادین خودیار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بابونه و زنیان بر اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : سن بین 18 تا 100سال؛ داشتن اعتیاد به تریاک؛ مرد بودن معیارهاي خروج از مطالعه : سابقه بیماري شناخته شده زمینه اي (جسمي و رواني)؛ عقب ماندگان ذهنی؛ مصرف سایر داروهای مسکن یا گیاهان دارویی به منظور کاهش علایم؛ افراد مصرف کننده متادون؛ داشتن حساسیت به گیاهان دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
92-150-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد نبض در زمان استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
تعریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
لرزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
خمیازه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
اندازه مردمک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
اضطراب و تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد
درد استخوانها و مفاصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
وضعیت پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

11

شرح متغیر پیامد
آبریزش بینی و اشک ریزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 26-19-12-9-5-2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه clinical opiate withdrawal scale (COWS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در افراد گروه مداخله1 افشره بابونه 10%، قطره خوراکي 3 سی سی، 3 بار در روز، بعد ازهر وعده غذا به مدت یک ماه داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله 2 افشره زنیان10%، قطره خوراکي3 سی سی، 3 بار در روز، بعد ازهر وعده غذا به مدت یک ماه داده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه شاهد قرص کلونیدین 2 میلی گرم ، روزانه به مدت یک ماه داده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمپهای ترک اعتیاد معتادین خودیار شهرستان خمین
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
خمین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد رفیعی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک،خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
اشرف صالحی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 4143
فکس
ایمیل
najm54@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 4143
فکس
ایمیل
hamid52us@tahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
حمید مومنی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 4143
فکس
ایمیل
hamid52us@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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