

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## 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: کارآزمایی بالینی سه سوکور با گروه کنترل. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 100 سال؛ داشتن اعتیاد به تریاک؛ مرد بودن. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری شناخته شده زمینه ای (جسمی و روانی)؛ عقب ماندگان ذهنی؛ مصرف سایر داروهای مسکن یا گیاهان دارویی به منظور کاهش علائم؛ افراد مصرف کننده متادون؛ داشتن حساسیت به گیاهان دارویی. حجم نمونه: 135 نفر مداخلات مورد مطالعه: پس از نمونه گیری، واحدهای مورد مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل قرار داده می شوند. در افراد گروه مداخله 1، افشره بابونه (قطره خوراکی) 3 بار در روز و هر بار به مقدار 3 سی سی، یک ساعت بعد از غذا داده می شود و در گروه مداخله 2، افشره زنیان (قطره خوراکی) با دوز و میزان مشابه بابونه داده می شود و در گروه کنترل، قرص کلونیدین به اولیه؛ کاهش علائم ناراحت کننده ترک اعتیاد. ابزار گردآوری داده ها: پرسشنامه علائم بالینی سندرم ترک اعتیاد.

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

تأثیر بابونه و زنیان بر اعتیاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 100 سال؛ داشتن اعتیاد به تریاک؛ مرد بودن معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری شناخته شده زمینه ای (جسمی و روانی)؛ عقب ماندگان ذهنی؛ مصرف سایر داروهای مسکن یا گیاهان دارویی به منظور کاهش علائم؛ افراد مصرف کننده متادون؛ داشتن حساسیت به گیاهان دارویی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309053227N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اشرف صالحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7550 5222 86 98+

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

### 3

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

### 4

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

### 5

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

### 6

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

### 7

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

### 8

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

### 9

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

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 سوپه 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**  
1392/06/01, 2013-08-23  
**کد کمیته اخلاق**  
5-150-92

## **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 2-5-9-12-19-26  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

### 2

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

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 شیروزی، 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  
4143 4622 86 98+  
فکس  
ایمیل  
najm54@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### 10

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

### 11

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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

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

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در افراد گروه مداخله 1 افشره بابونه 10%، قطره خوراکی 3 سی  
سی، 3 بار در روز، بعد از هر وعده غذا به مدت یک ماه داده می شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
در گروه مداخله 2 افشره زینان 10%، قطره خوراکی 3 سی سی، 3 بار  
در روز، بعد از هر وعده غذا به مدت یک ماه داده می 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

## 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

4143 4622 86 98+

فکس

ایمیل

hamid52us@tahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

4143 4622 86 98+

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