

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی اثرمکمل یاری کروسین در مقایسه با پلاسبو بر پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و پاسخ ژنتیکی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7435 771 918 98+

آدرس ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۲, 2018-12-13

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۲, 2019-01-12

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثرمکمل یاری کروسین در مقایسه با پلاسبو بر پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و پاسخ ژنتیکی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کروسین در درمان بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کروسین بر پارامترهای سلامت روان، پروفایل های متابولیک و پاسخ ژنتیکی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور (هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده، 60 بیمار، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار تحت درمان نگهدارنده با متادون واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 18 تا 60 سال، نمرات افسردگی بک بیشتر از 20 و اضطراب بک بیشتر از 15 وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: گرفتن مکمل های کروسین، ضد التهابی و آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از مداخله گرفتن، سابقه بیماری متابولیک از قبیل دیابت، فشار خون، تیروئید و بیماری قلبی عروقی.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل کروسین (n=30) یا پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای سلامت روان (پیامد اولیه)، پروفایل های متابولیک و پاسخ ژنتیکی (پیامدهای ثانویه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 31-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۴, 15-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در حال حاضر تحت درمان نگهدارنده با متادون و وابستگی به اپیوئید در یک سال گذشته باشند. محدوده سنی 18 تا 60 سال ارزیابی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی یا DSM-IV نمرات افسردگی یک بیشتر از 20 و اضطراب یک بیشتر از 15 به دنبال درمان باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گرفتن مکمل‌های کرومین، ضد التهابی و آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از مداخله گرفتن سابقه بیماری متابولیک از قبیل دیابت، فشار خون، تیروئید و بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می‌کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از پلاسیبو برای کور سازی استفاده شده است. محققان و بیماران تا زمان آنالیز نهایی توسط یک کارمند آموزش دیده کور نگاه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تأیید

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان IL-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

10

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

11

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان PPAR-γ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

12

شرح متغیر پیامد

توتال گلوکوتایون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد

ماون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان TGF-β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

15

شرح متغیر پیامد

سطوح بیان LDLR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کروسین، 15 میلی گرم، دو قرص به مدت 8 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، دو قرص به مدت 8 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گلابچی
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
2200 4455 31 98+
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
banafshe57@hotmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir

برنامه انتشار