

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر تلخ بیان و دارونما بر مقیاس بالینی ترك ابيات در معتادان به ترياك به روش کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی تلخ بیان و دارونما در درمان سندرم محرومیت از ترياك

طراحی

کارآزمایی بالینی مرحله 3 شامل گروه دارونمای موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار، تک مرکزی با 100 بیمار معتاد به ترياك انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کمپ ترك اعتیاد ایزد مهر ستایش. نحوه انجام: 50 بیمار 3 کیسول 400 میلی گرمی عصاره بذر تلخ بیان و 50 بیمار 3 کیسول دارونما را یکجا روزانه به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند. قبل از مداخله و در روز 8 بعد از مداخله، گروه ها از نظر نمره مقیاس بالینی ترك ابيات و سطوح خونی اسپارات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز و کراتینین با هم مقایسه می شوند. کورسازی: بر روی قوطی محتوی کیسول تلخ بیان و دارونما برجسی با حروف A یا B زده می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برجسب های مذکور کاملاً یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روی برجسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روی برجسب اطلاع دارد. بیماران از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که طبق معیارهای DSM-V به مدت حداقل 1 سال وابستگی به ترياك دارند. شرایط عدم ورود به مطالعه: افرادی که علاوه بر ترياك سوء مصرف سایر مواد بجز توتون دارند.

گروه های مداخله

50 بیمار 3 کیسول 400 میلی گرمی عصاره بذر تلخ بیان و 50 بیمار 3 کیسول دارونما را یکجا هر 24 ساعت به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: نمره مقیاس بالینی ترك ابيات. متغیرهای پیامد ثانویه: سطوح خونی اسپارات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز و کراتینین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090804002288N15
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26147640109

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تلخ بیان و دارونما بر مقیاس بالینی ترك ابيات در معتادان به ترياك به روش کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تلخ بیان بر علایم ترک تریاک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سریایی مرد ایرانی که طبق معیارهای DSM-V به مدت حداقل 1 سال وابستگی به تریاک دارند بیماران 18 تا 70 ساله بیمارانی که دوز تریاک در آنها برای حداقل 1 ماه قبل از مطالعه ثابت بوده است بیمارانی که مقیم کمپ ترک اعتیاد هستند بیمارانی که تا حداقل 5 ساعت قبل از ورود به کمپ، تریاک مصرف نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که علاوه بر تریاک سوء مصرف سایر مواد بجز توتون دارند بیمارانی که سایر بیماری های روان پزشکی دارند افرادی که دچار سایر بیماری های مهم مانند بیماری قلبی، کلیوی یا کبدی هستند افرادی که اختلال ارگانیک مغزی دارند افرادی که عقب ماندگی ذهنی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر روی قوطی محتوی کیسول تلخ بیان و دارونما برجسیبی با حروف A یا B زده می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برجسب های مذکور کاملاً یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روی برجسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روی برجسب اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه دارو یا در گروه دارونما قرار دارند ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2016-07-24, 1395/05/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.350

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به تریاک

کد ICD-10

F11.23

توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with withdrawal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس بالینی ترک اپیات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 8 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بالینی ترک اپیات

2

شرح متغیر پیامد

نظر کلی بیمار درباره اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری (خط کش 10 سانتی متری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی اسپاراتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

سطح نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: 50 بیمار 3 کیپسول 400 میلی گرمی عصاره بذر تلخ
 بیان را یکجا هر 24 ساعت به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 50 بیمار 3 کیپسول دارونما را یکجا هر 24 ساعت به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کمپ ترک اعتیاد ایزد مهر ستایش
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد مهدی میرجلیلی

آدرس خیابان

ولد آباد

شهر

محمد شهر

استان

البرز

کد پستی

2701566251

تلفن

1519 3619 26 98+

ایمیل

mmmirjalili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حاجی آقایی

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی

شهر**2****شرح متغیر پیامد**

سطح خونی آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

3**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

4**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی بیلی روبین کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

5**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی بیلی روبین مستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

6**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی بیلی روبین غیرمستقیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

7**شرح متغیر پیامد**

زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کرومومتر

8**شرح متغیر پیامد**

سطح خونی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اسپکتروفوتومتر

دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.imp.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.imp.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
ایمیل
hajiaghaee@imp.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
جهاد دانشگاهی
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
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کیان بخت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3365166571
تلفن
4010 3476 26 98+
ایمیل
kianbakht@imp.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.imp.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 سال.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و صنعت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط انجام آنالیز آماری ذکر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه برای اطلاعات شخصی مجاز است. درخواست کتبی دسترسی به داده‌ها و مستندات و هدف از آن باید توسط بالاترین مقام محل کار فرد درخواست‌کننده تأیید شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر سعید کیان بخت به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی باید به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369، پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، دکتر سعید کیان بخت ارسال شود. مستندات یا فایل داده‌ها از طریق پست الکترونیک برای درخواست‌کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات