

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## تاثیر مکمل یاری کروسین بر عملکردهای شناختی، ولع مصرف و علائم سندرم ترک در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کروسین بر عملکردهای شناختی، ولع مصرف و علائم سندرم ترک در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون است.

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

#### 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 سلطان میراحمد 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 70 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه‌های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف و علائم سندرم ترک (پیامد اولیه) و عملکردهای شناختی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

پروژه بروز رسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 09-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۵, 15-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

#### 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 گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۹, 2019-05-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری کروسین بر عملکردهای شناختی، ولع مصرف و علائم سندرم ترک 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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون محدوده سنی 18 تا 70 سال ارزیابی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی یا

DSM-IV به دنبال درمان باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری دوره اخیر افسردگی و مانیا سایکوز مصرف مکمل های کروسین، ضد التهابی و آنتی اکسیدان در طول 3 ماه گذشته فشار خون بالا کم کاری تیروئید یا پرکاری تیروئید

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی بالقوه، همه شرکت کنندگان بر اساس نمایه توده بدنی ( $25 < 25 \leq$  کیلوگرم بر متر مربع) و سن ( $40 < 40 \leq$ ) تصادفی سازی لایه ای خواهند شد. سپس، افراد در هر بلوک به طور تصادفی به دو گروه برای دریافت مکمل یاری یا پلاسبو تخصیص داده می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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 تایید

۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 2019-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DDQ

2

شرح متغیر پیامد

سندرم ترک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه COWS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد شناختی

2

شرح متغیر پیامد

سیالیت کلامی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون FAS

3

شرح متغیر پیامد

سرعت پردازش اطلاعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون ایجاد نقش (TMT) و نماد ارقام

شرح متغیر پیامد  
حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از مداخله (12 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حافظه منطقی و کسلر (DGSP)

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کروسین، 15 میلی گرم، دو قرص به مدت 12

هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو، دو قرص به مدت 12 هفته به صورت

خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلطان میراحمد

نام کامل فرد مسوول

امیرقادی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید مطهری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

6769 5554 31 98+

ایمیل

gaderiam@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

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیرقادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دکترای تخصصی اعتیاد

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

gaderiam@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امیرقادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان  
کاشان- بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8814187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دکترای تخصصی اعتیاد  
آدرس خیابان  
کاشان- بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
امیر قادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دکترای تخصصی اعتیاد