پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کورکومینوئید در مقایسه با پلاسبو بر پارامترهای سلامت روان و پروفایل های متابولیک در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کورکومینوئید بر پارامترهای سلامت روان و پروفایل های متابولیک در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون است.
طراحی
طراحي انجام مطالعه: تصادفي كارآزمايی بالينی دو سوكور (هم بيماران و هم محققان) موازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 60 بیمار براساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 18تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله:" کپسول 80 ميلي گرمی کورکومینوئید (زهراوی، تبریز، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته. "گروه کنترل:" کپسول پلاسبو کورکومینوئید (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی؛ اضطراب؛ کیفیت خواب (پیامد اولیه) و قند خون ناشتا؛ انسولین؛ تری گلیسرید؛ توتال کلسترول؛ HDL؛ پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا؛ توتال آنتی اکسیدانت؛ گلوتاتیون و مالون دی آلدئید (پیامدهای ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170420033551N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر قادری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 918 771 7435
آدرس ایمیل
ghaderi-am@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کورکومینوئید در مقایسه با پلاسبو بر پارامترهای سلامت روان و پروفایل های متابولیک در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری کورکومینوئید 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 افراد در محدوده سنی 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری اقدام به خودکشی در 12 ماه گذشته و یا افکار خودکشی یا علائم روان پریشی در 6 ماه گذشته که توسط یکی از پزشکان مطالعه مشخص شود در حال حاضر به الکل و یا آرام بخش ها وابستگی جسمی داشته باشد یا به کوکائین معتاد باشد اختلال قلبی و عروقی عمده استفاده اخیر یا درحال حاضر (در عرض 2 هفته) از داروهایی که انتظار می رود با کورکومینوئید تداخل داشته باشند بیماری های متابولیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

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 تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو در شرکت داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.036

بیماری‌های (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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 80 میلي گرمی کورکومینوئید (زهراوی، تبریز، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو کورکومینوئید (باریج اسانس، کاشان، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گلابچی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
+98 31 5546 3378
ایمیل
banafsheh.hr@gmail.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
+98 31 5554 2999
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
امیر قادری
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
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
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
آدرس خیابان
کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0021
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