

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر مکمل روی بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو و کاهش علائم ترک در افراد معتاد به اویپوئید در سندرم ترک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل روی بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو و کاهش علائم ترک در افراد معتاد به اویپوئید در سندرم ترک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده با حجم 40 نمونه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارزیابی تشخیصی و مصاحبه بالینی توسط روانپزشک در بخش روانپزشکی و همچنین معیارهای تشخیصی وابستگی به مواد مخدر بر اساس DSM-5 در بیمارستان سینا فرشچیان همدان، خون محیطی افراد مورد مطالعه پس از کسب رضایتنامه جهت سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم، میزان مالون دآلدهید سرم، میزان گروه های تیول سرم، فعالیت آنزیم های گلوکوتانیون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود افراد می توان به مصرف اویپوئید به مدت دو سال و بیشتر، بستری به مدت حداکثر یک هفته از شروع زمان ترک، عدم مصرف دارو بدون نظر متخصص بالینی، عدم وجود بیماری های التهابی حاد و مزمن و هر نوع عفونت حاد یا مزمن دیگر و عدم ابتلا به ایدز، هیپاتیت و دیابت اشاره نمود.

گروه های مداخله

به طور کلی دو گروه مداخله و کنترل در این مطالعه شرکت خواهند کرد. افراد در گروه مداخله از قرص زینک 30 میلی گرمی استفاده می کنند. در گروه کنترل دارو نمایی که یک شکل و یک رنگ با قرص زینک می باشد مورد استفاده قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای استرس اکسیداتیو، کاهش علائم ترک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190811044513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قیطاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3252 0182

آدرس ایمیل

r.gheytasi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو و کاهش علائم ترک در افراد معتاد به اویپوئید در سندرم ترک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی بر فاکتورهای استرس اکسیداتیو و کاهش علائم ترک در افراد معتاد به اویپوئید در سندرم ترک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اویپوئید به مدت دو سال و بیشتر بستری طرف مدت حداکثر یک

هفته از شروع زمان ترک عدم مصرف داروهایی به دور از نظر متخصص بالینی عدم وجود بیماری های التهابی حاد و مزمن و هر نوع عفونت حاد یا مزمن دیگر عدم ابتلا به ایدز، هپاتیت و دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دوباره افراد درحال ترک قبل از نمونه گیری مصرف داروهایی که بر روی التهاب و استرس اکسیداتیو اثر دارند ابتلا به هر نوع بیماری در طول تحقیق اقدام به خودکشی یا سابقه آن طی یکسال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور در هر گروه دارو و دارو نما به طور جداگانه، چهار برگه کاغذی تهیه می نمایم. بر روی دو برگه حرف A (گروه مداخله) و بر روی دو برگه دیگر حرف C (گروه مقایسه) می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشتیو میز قرار می دهیم. با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا C باشد به ترتیب به یکی از دو گروه مداخله (دریافت کننده زینک) و گروه مقایسه (دارو نما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشتیو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشتیو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظردامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در گروه مداخله از قرص زینک 30 میلی گرمی (ملح گلوکونات که جذب بهتری دارد) بدون آگاهی استفاده می کنند. گروه دیگر دارو نمایی که یک شکل و یک رنگ با قرص زینک می باشد. همچنین پزشک معالج که بیماران را معاینه خواهد کرد از نوع داروی مورد استفاده برای بیماران اطلاعی نخواهد داشت. علاوه بر این، تحلیلگر آماری از کد داروهای مصرفی اطلاعی نخواهد داشت. لذا این مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-07-05, 1398/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.306

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد معتاد به اوبیوئید

کد ICD-10

Z.81-4

توصیف کد ICD-10

Family history of other substance abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای استرس اکسیداتیو، کاهش علائم ترک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش سطح سرمی با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فرشچیان همدان
نام کامل فرد مسوول
 علی حسنعلی زاده
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6516848741
تلفن
 4184 3827 81 98+
ایمیل
 farsh_hamedan@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد
آدرس خیابان
 همدان، خیابان میرزاده عشقی، خیابان شهدای دیباج، مرکز روانپزشکی فرشچیان، مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 6516848741
تلفن
 1066 3827 81 98+
ایمیل
 bdsarc@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

شرح متغیر پیامد

شاخص گروه های تیول
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیمی گلوکوتانیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیمی سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

سنجش علائم ترک
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه COWS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد معتاد به اوبیوتید که از قرص زینک 30 میلی گرمی تهیه شده از شرکت نیچرمید آمریکا استفاده می کنند. این قرص به مدت یک ماه و روزی یک عدد به هر بیمار داده می شود. توصیه می شود به منظور جذب بهتر و کاهش عوارض گوارشی قرص شب ها و پس از شام مصرف گردد. خون گیری از افراد یک بار پیش از مداخله و یک بار پس از اتمام مداخله انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل افراد معتاد به اوبیوتید می باشند که از دارو نمایی کاملاً مشابه با قرص زینک به مدت یک ماه و روزی یک عدد استفاده می کنند. این دارو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان ساخته شده است. وصیه می شود به منظور جذب بهتر و کاهش عوارض گوارشی قرص شب ها و پس از شام مصرف گردد. خون گیری از افراد یک بار پیش از مداخله و یک بار پس از اتمام مداخله انجام می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
علی حسنعلی زاده

موقعیت شغلی
دانشجو مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تلفن
1591 3838 81 98+

ایمیل
alizadeh01996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
سارا عطائی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838678

تلفن

1591 3838 81 98+

ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

علی حسنعلی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو مقطع دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1591 3838 81 98+

ایمیل

alizadeh01996@gmail.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