پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي اثر مكمل روي بر فاكتورهای استرس اكسيداتيو و كاهش علائم ترک در افراد معتاد به اوپيوئيد در سندرم ترک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر مكمل روي بر فاكتورهای استرس اكسيداتيو و كاهش علائم ترک در افراد معتاد به اوپيوئيد در سندرم ترک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 گلوتاتیون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود افراد می توان به مصرف اپیوئید 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، هپاتیت و دیابت اشاره نمود.

گروه‌های 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: **2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

بررسي اثر مكمل روي بر فاكتورهای استرس اكسيداتيو و كاهش علائم ترک در افراد معتاد به اوپيوئيد در سندرم ترک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر مكمل روي بر فاكتورهای استرس اكسيداتيو و كاهش علائم ترک در افراد معتاد به اوپيوئيد 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 اپیوئید به مدت دو سال و بیشتر بستری ظرف 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 برروی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي اين منظور از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده خواهیم نمود. براي اين منظوردر هر گروه دارو و دارو نما به طور جداگانه، چهار برگه كاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف A (گروه مداخله) و بر روی دو برگه دیگر حرف C (گروه مقایسه) مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده A يا C باشد به ترتيب به يكي از دو گروه مداخله (دريافت كننده زينک) و گروه مقايسه (دارو نما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذكر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هرچهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظرادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 اطلاعي 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 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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-07-05, ۱۳۹۸/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد معتاد به اوپیوئید

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 اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطح سرمی با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص گروه های تیول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیمی گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیمی سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد
سنجش علایم ترک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه COWS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد معتاد به اوپیوئید 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 اوپیوئید می باشند که از دارو نمایی کاملاً مشابه با قرص زینک به مدت یک ماه و روزی یک عدد استفاده می کنند. این دارونما 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

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
+98 81 3827 4184
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 عشقي، خیابان شهدای دیباج، مرکز روانپزشکي فرشچیان، مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري و سوءمصرف مواد
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 1066
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

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
+98 81 3838 1591
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
+98 81 3838 1591
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3838 1591
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