

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی اثر فراورد حب الشفا در کاهش وسوسه بعد از فاز سمزدایی در بیماران سریایی دارای اختلال سوءمصرف مواد اپیوئیدی

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 2019-10-01

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر فراورد حب الشفا در کاهش وسوسه بعد از فاز سمزدایی در بیماران سریایی دارای اختلال سوءمصرف مواد اپیوئیدی

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو، با گروه های موازی، دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از سم زدایی به صورت هفتگی کیسول ها را دریافت می کنند. در ابتدای مطالعه و ماهیانه تا انتهای مطالعه از طریق پرسشنامه ها متغیرهای پیامد اندازه گیری می شود. همچنین کیسول های ارائه شده به بیماران توسط شخص سوم کدگذاری است و اعضای گروه تحقیق از محتوای کیسول ها اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اعتیاد به مواد اپیوئیدی بر طبق ملاک های DSM5، عدم سابقه بیماری عمده جسمانی و روانی، پراکنش مناسب وضعیت تحصیلی، تاهل و اشتغال، عدم اعتیاد به سایر مواد به جز مواد اپیوئیدی مثل مواد محرک

گروه های مداخله

هر دو گروه به مدت 12 هفته کیسول های کدگذاری شده را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله روزانه 3 عدد کیسول 500 میلی گرم فرآورده حب الشفا به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل بیماران روزانه 3 عدد کیسول 500 میلی گرم دارونما به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وسوسه بعد از فاز سمزدایی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر صابری زعفرندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1658 6655 21 98+

آدرس ایمیل

saberi.mb@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر فراورد حب الشفا در کاهش وسوسه بعد از فاز سمزدایی در بیماران سریایی دارای اختلال سوءمصرف مواد اپیوئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورد حب الشفا در کاهش وسوسه بیماران سریایی دارای اختلال سوءمصرف مواد اپیوئیدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که اعتیاد به مواد اپیوئیدی بر طبق ملاک های اعتیاد مرجع DSM V دارند و در یکسال گذشته اعتیاد به سایر مواد مثل مواد محرک نداشته اند؛ افرادی که توانایی پاسخگویی به سوالات و آزمون ها را

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190817044547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۹, 01-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دارند؛ فشار خون پایین تر از 14/9 سانتیمتر جیوه است؛ سابقه بیماری عمده جسمانی و روانی ندارند؛ از لحاظ تحصیلی، شغلی و وضعیت تاهل پراکندگی یکسان بین نمونه ها وجود دارد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرآورده حب الشفا و دارونما توسط شخص سوم شماره گذاری گردید.

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 شاهد

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع فرصت

شیرازی، پلاک 1471

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

1397/08/07, 2018-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوء مصرف مواد
کد ICD-10
F11.2
توصیف کد ICD-10
Opioid dependence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسوسه بعد از فاز سم زدایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ماهیانه تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش وسوسه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه بیماران روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی

گرم فرآورده حب الشفا به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت

خواهند کرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه بیماران روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی

گرم دارونما به صورت خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بستری بهبودی خانواده ایرانیان

نام کامل فرد مسؤول

پاشا فیاض فیضی

آدرس خیابان

مشکین دشت، میدان آزادگان، جاده خوشنام، جنب پمپ گاز

شهر

Karaj

استان

البرز

کد پستی

3155666473

تلفن

9704 3221 26 98+

ایمیل

dr_yasha_fayaz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محسن ناصری

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع فرصت

شیرازی، پلاک 1471

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

4320 6646 21 98+

فکس

4322 6646 21 98+

ایمیل

itmrc@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر صابری زعفرندی

موقعیت شغلی

دانشیار، مدیر گروه گروه اعتیاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، کوچه منصوری، دانشکده علوم

رفتاری و سلامت روان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

1658 6655 21 98+

فکس

ایمیل

saberi.mb@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

یاشا فیاض فیضی

موقعیت شغلی

کاندید دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

طالقانی شمالی، قبل از پل آزادگان، کوی بخشداری، روبروی

داروخانه مریم، ساختمان مهدی، طبقه 5، واحد 31

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155666473

تلفن

9703 3221 26 98+

ایمیل

dr_yasha_fayaz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بستری بهبودی خانواده ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رمضانی

موقعیت شغلی

روانشناس بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

طالقانی شمالی، قبل از پل آزادگان، کوی بخشداری، روبروی

داروخانه مریم، ساختمان مهدی، طبقه 5، واحد 31

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155666473

تلفن

9703 3221 26 98+

فکس

ایمیل

faa.ramezani@gmail.com

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
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بالینی و روانشناختی بیمار پس از انجام مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

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

محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وب سایت، ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل اکادمیک- 2 هفته

سایر توضیحات