پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات گیاه زرشک معمولی (Berberis vulgaris L.) بر درمان سندرم ترک مواد افیونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات گیاه زرشک معمولی (Berberis vulgaris L.) بر درمان سندرم ترک مواد افیونی

طراحی

نیمی از بیماران به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل و نیم دیگر به عنوان گروه مورد انتخاب می شوند. هر دو گروه به وسیله متادون برای سم زدایی کوتاه مدت درمان می شوند. مقدار متادون روزانه فرد با ارزیابی هر روزه توسط پزشك تنظیم می شود به نحوی که علائم و نشانه های محرومیت از مواد از بین برود و هم در صورت نیاز، افزایش دوز دارو به تدریج (حداکثر 5 – 10 میلی گرم در روز و 30 میلی گرم در هفته) انجام می شود تا از مسمومیت با متادون جلوگیری گردد. کپسول های پر شده با پودر عصاره خشک شده ریشه گیاه به بیماران گروه مورد (500 میلی گرم، دو بار در روز) و کپسول های حای ماده غیرموثره نشاسته (دارونما) به بیماران گروه کنترل تجویز می گردد. پزشک و بیماران در گروه مورد و شاهد اطلاعاتی در مورد محتوای کپسول ها نخواهند داشت. پرسشنامه های ارزیابی کننده افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب و عوارض ترک در روز های 0، 3، 7، 14، و 28 توسط محقق تکمیل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی تاثیر عصاره گیاه زرشک بر علائم بازگیری از اپیوئید ها و علائم روانشناختی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی انتخاب می شوند و بیمار و پزشک معالج از محتوای کپسول های دریافت شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اعتیاد به مواد افیونی، سن بین 20-60 سال، بدون سابقه بیماری های همراه پزشکی، و بدون سابقه حساسیت به این گیاه. شرایط خروج: عدم پیگیری درمان، حساسیت به گیاه و ادامه مصرف مواد افیونی در طول درمان.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل که پلاسبو دریافت خواهد کرد و گروه مداخله که عصاره گیاه را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم ترک، مشکلات عصبی، و طول دوره درمان با متادون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180114038356N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سمیه کرمی مهاجری

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3132 5001

آدرس ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات گیاه زرشک معمولی (Berberis vulgaris L.) بر درمان سندرم ترک مواد افیونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات گیاه زرشک معمولی (Berberis vulgaris L.) بر درمان

سندرم ترک مواد افیونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد افیونی به میزان حداقل 2.3 گرم در روز به طور مداوم برای حداقل یک سال سن بین 20-60 سال بدون سابقه بیماری های همراه پزشکی بدون سابقه حساسیت به این گیاه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های همراه پزشکی سابقه حساسیت به این گیاه عدم مصرف کپسول ها عد تمایل به کاهش دوز متادون عدم تحمل عوارض دارو شامل خشکی دهان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلاک سایز هر بلوک ۴ نفر در نظر گرفته شد. به این ترتیب بلاک اول کپسول با کد ۱ و به بلوک دوم کپسول با کد ۲ و به بلاک ۳ دوباره کپسول با کد ۱و ... داده مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کپسول ها با کد در اختیار پزشک معالج قرار می گیرند و بیماران نیز از محتوای کپسول ها مطلع نیستند.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران معتاد به مواد افیونی تحت درمان با متادون
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی علائم بازگیری از مواد افیونی و عوارض عصبی با پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 ، 14 و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی افسردگی، اضطراب، کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 7 ، 14 و 28 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 28 بیمار تحت درمان با متادون برای دریافت عصاره (500 میلی گرم ، دو بار در روز بمدت 30 روز) به گروه درمانی اختصاص خواهند یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 28 بیمار تحت درمان با متادون برای دریافت دارونما (500 میلی گرم ، دو بار در روز بمدت 30 روز) به گروه کنترل تقسیم می شوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز ترک اعتیاد در کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین اسلامی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی شهید بهشتی، بلوار جمهوری اسلامی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
8-32111006
تلفن
+98 34 3211 1006
ایمیل
h_beheshti@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 4142 5001
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5001
ایمیل
somayyehkarami@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کرمی مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

باندای محور هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5001

ایمیل

Somayyehkarami@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

خشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل مجری اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست توسط مجری طرح، مشورت با سایر همکاران، اعلام نتیجه

سایر توضیحات