# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

## تاثیر گیاه رزماری در کاهش علائم محرومیت از تریاک

### چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر گیاه رزماری در کاهش علائم محرومیت از تریاک بوده است. در این مطالعه دوسوکور با استفاده از دارونما، 80 نفر افراد متقاضی ترک اعتیاد به تریاک انجام به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه شاهد متادون و پلاسبو و در گروه مداخله متادون و رزماری به مدت دو هفته تجویز می شد و بیماران در روزهای 3 و 7 و 14 از لحاظ علایم سندرم ترک بررسی می شوند.

### اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903054033N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

حسن صلحي

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشكي اراك

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 1222 1041

**آدرس ایمیل**

solhi2@arakmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

شرکت داروسازی باریج اسانس و دانشگاه علوم پزشكي اراك

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-07-11, ۱۳۸۹/۰۴/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر گیاه رزماری در کاهش علائم محرومیت از تریاک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر رزماری در ترک اعتیاد

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
اراک-سردشت-سایت پردیس-دانشکده پزشکی
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
خالی
**کد کمیته اخلاق**
88-71-2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اعتیاد به تریاک
**کد ICD-10**
F11
**توصیف کد ICD-10**
mental and behavioural disorders due to use of opioids

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ضربان قلب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع و3 و7 و14 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
تعریق
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ابعاد مردمك
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
آبریزش دهان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

### 5

**شرح متغیر پیامد**
خمیازه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

### 6

**شرح متغیر پیامد**
تعداد تنفس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع و3 و7 و14 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 7

**شرح متغیر پیامد**
عطسه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ تصویری

### 8

**شرح متغیر پیامد**
تهوع
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ تصویری

### 9

**شرح متغیر پیامد**
استفراغ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

### 10

**شرح متغیر پیامد**
اجابت مزاج
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع و3 و7 و14 روز پس از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

**11**

**شرح متغیر پیامد**
بي‌خوابي
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

**12**

**شرح متغیر پیامد**
مدت خواب در 24 ساعت
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

**13**

**شرح متغیر پیامد**
پرش‌هاي عضلاني
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ تصویری

**14**

**شرح متغیر پیامد**
دردهاي عضلاني
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ تصویری

**15**

**شرح متغیر پیامد**
درجه بندي رفلکس‌هاي وتري
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

**16**

**شرح متغیر پیامد**
احساس تغییرات دمایي
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ تصویری

**17**

**شرح متغیر پیامد**
احساس طلب دارو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس آنالوگ تصویری

**18**

**شرح متغیر پیامد**
اشك ریزش
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

**19**

**شرح متغیر پیامد**
آبریزش بیني
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

**20**

**شرح متغیر پیامد**
اختلال کارکرد شغلي و اجتماعي
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
3 و7 و14 روز پس از شروع مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه ترک اعتیاد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
قرص متادون 5 میلی گرمی خوراکی 4 بار در روز در هفته اول و3 بار در روز در هفته دوم به اضافه دریافت کپسول دارونما
**طبقه بندی**
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**
قرص متادون 5 میلی گرمی خوراکی 4 بار در روز در هفته اول و3 بار در روز در هفته دوم به اضافه دریافت کپسول رزماری 300 میلی گرمی 16 عدد در روز در 3 روز اول,12 عدد در روزدر4 روز بعد و8 عدد در روز در 7 روز بعد
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولی عصر (عج) شهرستان اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن صلحی-متخصص پزشکی قانونی و مسمومیت ها
**آدرس خیابان**
اراک-میدان ولی عصر (عج)-بیمارستان ولی عصر(عج)
**شهر**

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن صلحی
**آدرس خیابان**
اراک-سردشت-سایت پردیس- دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن صلحی
**موقعیت شغلی**
متخصص پزشکی قانونی و مسمومیت ها
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اراک-بیمارستان ولی عصر (عج)
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 1222 203
**فکس**
**ایمیل**
solhi2@arakmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن صلحی
**موقعیت شغلی**
متخصص پزشکی قانونی و مسمومیت ها
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اراک-بیمارستان ولی عصر (عج)
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
+98 86 1222 2003
**فکس**
**ایمیل**
solhi2@arakmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
سید علی محمد صالح
**موقعیت شغلی**
دانشجوی رشته پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
اراک-سردشت-سایت پردیس-خوابگاه امام رضا (ع)
**شهر**
اراک
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
ali_saleh2020@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی