

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر *Sophora alopecuroides* var. *alopecuroides* و دارونما بر مقیاس بالینی ترک اپیات در معتادان به هروئین به روش کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی *Sophora alopecuroides* var. *alopecuroides* و دارونما در درمان علائم محرومیت از هروئین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی مرحله 3 شامل گروه دارونمای موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده به روش بلوک بندی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پیاپی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار، تک مرکزی با 100 بیمار معتاد به هروئین انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: کمپ ترک اعتیاد ایزد مهر ستایش. نحوه انجام: 50 بیمار 3 کپسول 400 میلی گرمی عصاره بذر گیاه و 50 بیمار 3 کپسول دارونما را یکجا روزانه به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند. قبل از مداخله و در روز 8 بعد از مداخله، گروه ها از نظر نمره مقیاس بالینی ترک اپیات و سطوح خونی آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز و کراتینین با هم مقایسه می شوند. کورسازی: بر روی قوطی محتوی کپسول داروی گیاهی و دارونما برجسی با حروف A یا B زده می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برجسب های مذکور کاملاً یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روی برجسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روی برجسب اطلاع دارد. بیماران از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که طبق معیارهای DSM-V به مدت حداقل 1 سال وابستگی به هروئین دارند. شرایط عدم ورود به مطالعه: افرادی که علاوه بر هروئین سوء مصرف سایر مواد بجز توتون دارند.

#### گروه های مداخله

50 بیمار 3 کپسول 400 میلی گرمی عصاره بذر گیاه و 50 بیمار 3 کپسول دارونما را یکجا هر 24 ساعت به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه: نمره مقیاس بالینی ترک اپیات. متغیرهای پیامد ثانویه: سطوح خونی آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز و کراتینین.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090804002288N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید کیان بخت

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 26147640109

#### آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر *Sophora alopecuroides* var. *alopecuroides* و دارونما بر مقیاس بالینی ترک اپیات در معتادان به هروئین به روش کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات *Sophora alopecuroides* var. *alopecuroides* بر علائم ترک هروئین

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرپایی مرد ایرانی که طبق معیارهای DSM-V به مدت حداقل 1 سال وابستگی به هروئین دارند بیمارانی که نتیجه آزمایش ادرار آنها برای شناسایی 6-استیل مرفین مثبت است بیمارانی 18 تا 70 ساله بیمارانی که دوز هروئین در آنها برای حداقل 1 ماه قبل از مطالعه ثابت بوده است بیمارانی که مقیم کمپ ترک اعتیاد هستند بیمارانی که تا حداقل 5 ساعت قبل از ورود به کمپ، هروئین مصرف نکرده اند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که علاوه بر هروئین سوء مصرف سایر مواد بجز توتون دارند بیمارانی که سایر بیماری های روانپزشکی دارند افرادی که دچار سایر بیماری های مهم مانند بیماری قلبی، کلیوی یا کبدی هستند افرادی که اختلال ارگانیک مغزی دارند افرادی که عقب ماندگی ذهنی دارند

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک بندی با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر و بسته های دارای شماره های پایایی درج شده روی آنها هر کدام نمایانگر یک بلوک متشکل از ده بیمار برای اختصاص درمان استفاده می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بر روی قوطی محتوی کیسول داروی گیاهی و دارونما برجسبی با حروف A یا B زده می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برجسب های مذکور کاملاً "یکسان است. پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از مفهوم حروف A یا B روی برجسب بی اطلاع هستند. تنها محقق اصلی از ماهیت و مفهوم حروف A یا B روی برجسب اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه دارو یا در گروه دارونما قرار دارند ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1398/11/19, 2020-02-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1128

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اعتیاد به هروئین

#### کد ICD-10

F11.23

#### توصیف کد ICD-10

Opioid dependence with withdrawal

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس بالینی ترک اپیات

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 و 8 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بالینی ترک اپیات

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نظر کلی بیمار درباره اثربخشی درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

8 روز پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری (خط کش 10 سانتی متری)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح خونی آسپارات آمینوترانسفراز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

2

### شرح متغیر پیامد

سطح خونی آلانین آمینوترانسفراز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

3

### شرح متغیر پیامد

سطح خونی آلکالین فسفاتاز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

4

### شرح متغیر پیامد

سطح خونی بیلی روبین کل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

5

### شرح متغیر پیامد

سطح خونی بیلی روبین مستقیم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

6

### شرح متغیر پیامد

سطح خونی بیلی روبین غیرمستقیم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

7

### شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کرونومتر

8

### شرح متغیر پیامد

سطح خونی کراتینین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

9

### شرح متغیر پیامد

سطح نیتروژن اوره خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و 8 روز پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار 3 کیسول 400 میلی گرمی عصاره هیدروالکلی بذر *Sophora alopecuroides var. alopecuroides* را یکجا هر 24 ساعت به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند. عصاره در پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه می شود. بیماران هیچگونه دارو یا درمان دیگری دریافت نمی کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 50 بیمار 3 کیسول 400 میلی گرمی دارونما محتوی مالتودکسترین را یکجا هر 24 ساعت به مدت 8 روز از راه خوراکی مصرف می کنند. دارونما در پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی تهیه می شود. بیماران هیچگونه دارو یا درمان دیگری دریافت نمی کنند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمپ ترک اعتیاد ایزد مهر ستایش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد مهدی میرجلیلی

آدرس خیابان

ولد آباد

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

2701566251

تلفن

1519 3619 26 98+

ایمیل

mmmimirjalili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

4010 3476 26 98+  
ایمیل  
kianbakht@imp.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.imp.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید کیان بخت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3365166571  
تلفن  
4010 3476 26 98+  
ایمیل  
kianbakht@imp.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.imp.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید کیان بخت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3365166571  
تلفن  
4010 3476 26 98+  
ایمیل  
kianbakht@imp.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی قبادی  
آدرس خیابان  
خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا، پلاک 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1145847111  
تلفن  
2108 3397 21 98+  
ایمیل  
ghobadi.a@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید کیان بخت  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فارماکولوژی  
آدرس خیابان  
پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان دارویی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3365166571  
تلفن

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 1 سال.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی و صنعت.

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

فقط انجام آنالیز آماری ذکر شده در مقاله چاپ شده از مطالعه برای

اطلاعات شخصی مجاز است. درخواست کتبی دسترسی به داده‌ها و

مستندات و هدف از آن باید توسط بالاترین مقام محل کار فرد

درخواست‌کننده تأیید شود.

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

دکتر سعید کیان بخت به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی باید به آدرس ایران، صندوق پستی 31375-369،

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی، دکتر سعید کیان بخت

ارسال شود. مستندات یا فایل داده‌ها از طریق پست الکترونیک برای

درخواست‌کننده ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات