

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری کپسول پروبیوتیک بر روی نشانه های بالینی، پروفایل های لیپیدی، حساسیت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران وابسته به مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر پارامترهای سلامت روان و پروفایل های متابولیک در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: از بین بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون و ارجاع شده به کلینیک سلطان میر احمد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 70 بیمار براساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان با ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 12 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 18 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول خوراکی پروبیوتیک حاوی 4 سوبه لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم لاکتیس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم لانگوم (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، روزانه، برای 12 هفته. گروه کنترل: کپسول پلاسبو پروبیوتیک، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ اضطراب (پیامد اولیه) و قند خون ناشتا؛ انسولین؛ تری گلیسرید؛ توتال کلسترول؛ HDL؛ پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا؛ توتال آنتی اکسیدانت؛ گلوکوتائون و مالون دی آلدئید (پیامدهای ثانویه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7435 771 918 98+

آدرس ایمیل

ghaderi-am@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-17, ۱۳۹۹/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کپسول پروبیوتیک بر روی نشانه های بالینی، پروفایل های لیپیدی، حساسیت به انسولین، فاکتورهای التهابی و بیومارکرهای

استرس اکسیداتیو در بیماران وابسته به مواد تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری پروبیوتیک در درمان بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون محدوده سنی 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری گرفتن مکمل های پروبیوتیک، مولتی ویتامین-

مینرال و آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از مداخله دوره اخیر

افسردگی و مانیا سایکوز اختلال قلبی و عروقی عمده بیماری های

متابولیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد

شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد

شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفی انتخاب می کند. با در

نظرگرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. مثلا

اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در

مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در

درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی

آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری

شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسیبو در شرکت

داروسازی باریج اسانس در بسته بندی های مشابه قرار می گیرند و بر

روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی

خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمزگشایی می شود.

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تاریخ تایید

2020-01-06, 1398/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1398.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول خوراکی پروبیوتیک حاوی 4 سوبه لاکتوباسیلوس

اسیدوفیلوس (2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم لاکتیس

(2×10^9 واحد به ازای هر گرم)، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس (2×10^9

واحد به ازای هر گرم) و بیفیدوباکتریوم لانگوم (2×10^9 واحد به ازای

هر گرم)، روزانه، برای 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو، روزانه، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلطان میر احمد

نام کامل فرد مسوول

امیر قادری

آدرس خیابان

کاشان، خیابان مطهری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

6769 5554 31 98+

ایمیل

gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 امیرقادری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دکترای تخصصی اعتیاد
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8814187159
تلفن
 0021 5554 31 98+
ایمیل
 gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 امیرقادری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دکترای تخصصی اعتیاد
آدرس خیابان
 کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8814187159
تلفن
 0021 5554 31 98+
ایمیل
 gaderiam@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8814187159
تلفن
 2999 5554 31 98+
ایمیل
 banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
 امیرقادری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دکترای تخصصی اعتیاد
آدرس خیابان
 کاشان- بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8814187159
تلفن
 0021 5554 31 98+

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

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