پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزیابی ایمنی و اثر بخشی گیاه جدواردر بهبود علائم محرومیت از مواد اپیوئیدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی اثر گیاه جدوار بر کیفیت زندگی و شاخص های درمانی در بیماران محروم از مواد مخدر اپیوئیدی می باشد.
طراحی
کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی ،کنترل شده با پلاسبو ، سه سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم صورت می گیرد.در این مطالعه 60 بیمار واجد شرایط که با محرومیت از مواد مخدر مراجعه خواهند کرد انتخاب شده و به صورت تصادفی ساده در دو گروه 30 نفری قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه کنترل رژیم استاندارد درمانی و دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه درمان علاوه بر رژیم استاندارد به مدت 12 هفته تحت درمان با 500 میلی گرم کپسول جدوار سه بار در روز قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیمار حداقل یک سال مصرف کننده مواد بوده باشد.بیمار در شروع درمان ترک اعتیاد با پروتکل MMT باشد.جهت کنترل علائم سندرم محرومیت داروی کمکی دیگری را دریافت نکند.معیار عدم ورود: هر گونه حساسیت به ماده مؤثره دارویی یا مواد جانبی ، ابتلا به سرطان
گروه‌های مداخله
افراد محروم از مواد اپیوئیدی که به دو گروه درمان با کپسول جدوار و پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز سندرم محرومیت اوپیوئیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031893N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-18, ۱۳۹۹/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین یوسفي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3886 0146
آدرس ایمیل
driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و اثر بخشی گیاه جدواردر بهبود علائم محرومیت از مواد اپیوئیدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و اثر بخشی گیاه جدواردر بهبود علائم محرومیت از مواد اپیوئیدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار حداقل یک سال مصرف کننده مواد بوده باشد بیمار در شروع درمان ترک اعتیاد با پروتکل درمان مداوم با متادون باشد جهت کنترل

علائم سندرم محرومیت داروی کمکی دیگری را دریافت نکند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه حساسیت به ماده مؤثره دارویی یا مواد جانبی ابتلا به سرطان
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده توسط اعداد تصادفی تولید شده توسط کامپیوتر (نرم افزار Stat Trek)انجام خواهد شد. این لیست از شماره 1 تا 60 به صورت تصادفی بین دو گروه جدوار و کنترل تقسیم کرده است و با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد. اعداد زوج در گروه جدوار و اعداد فرد در گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد . دارونما ترکیب نشاسته با رنگ خوراکی می باشد که از لحاظ مشابهت شبیه به کپسول جدوار می باشد
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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاوت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
87366-37169
تاریخ تایید
2014-06-03, ۱۳۹۳/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1399.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد به تریاک
کد ICD-10
F11
توصیف کد ICD-10
Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز سندرم محرومیت اوپیوئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع درمان،هفته 4،8،12 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Opiate withdrawal scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده کپسول 500 میلی گرمی پودر گیاه جدوار ساخت شرکت شفانگر به میزان سه مرتبه در روز و به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دریافت کننده کپسول 500 میلی گرمی پلاسبو (نشاسته) ساخت شرکت شفانگر به میزان سه مرتبه در روز و به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ترک اعتیاد زیر مجموعه دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اکبری
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر

قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1399@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی پور
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 4011
ایمیل
driran1399@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
حسین یوسفی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اقتصاد بهداشت
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین یوسفی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
حسین یوسفی
موقعیت شغلی
غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اقتصاد بهداشت
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

3713649373

تلفن

+98 25 3886 0146

ایمیل

driran1390@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد