

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل روی (Zn) بر روی پروفایل متابولیکی و بیان ژنهای IL10, PPAR $\gamma$ , NRF2, در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل روی (Zn) بر روی پروفایل متابولیکی و بیان ژنهای IL10, PPAR $\gamma$ , NRF2 در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

#### طراحی

تصادفی کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 بیمار تحت درمان نگهدارنده با متادون واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک ترک اعتیاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد.

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

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 30 تا 60 سال وارد مطالعه خواهند شد معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری، مصرف روی در سه ماه قبل از مداخله، بیماری خاص، مثبت شدن تست ادراری مت آمفتامین و حشیش

#### گروه‌های مداخله

بیماران برای دریافت مکمل روی (n=30) یا پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد. کپسول های مکمل روی و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و افسردگی (پیامد اولیه) وفاکتور های التهابی، استرس اکسیداتیو، کلسترول، تری گلیسیرید، HDL, حساسیت به انسولین، مقاومت به انسولین، قند خون ناشتا، میزان روی سرم (پیامد ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048050N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 08-09-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 08-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اعظم قاسمی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3022 5544 31 98+

##### آدرس ایمیل

ghaseminejad-a@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی (Zn) بر روی پروفایل متابولیکی و بیان ژنهای IL10, PPAR $\gamma$ , NRF2 در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی (Zn) در 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 در محدوده سنی 30 تا 60 سال

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

شرح  
اعتیاد  
کد ICD-10  
F17.210  
توصیف کد ICD-10  
مواد مخدر، سیگار، اعتیاد

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد  
اضطراب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

**2**

شرح متغیر پیامد  
افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه افسردگی بک

**متغیر پیامد ثانویه****1**

شرح متغیر پیامد  
کلسترول تام سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی بالینی

**2**

شرح متغیر پیامد  
HDL-C سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی بالینی

**3**

شرح متغیر پیامد  
تری گلیسرید سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی بالینی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تست مثبت ادراری مورفین، مت آمفتامین و حشیش بیماری خاصی نداشته باشد مصرف روی در 3 ماه گذشته فشار خون بالا مصرف داروهای روانپزشکی و اعصاب حین مطالعه مشکلات گوارشی و عوارض ناشی از مصرف روی مصرف مکمل آهن

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌کند. با در نظرگرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می‌گیرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مکمل ها و پلاسبو بعد از کد گذاری توسط محقق در اختیار مراقب بالینی قرار می‌گیرد و مراقب بالینی آن‌ها را در اختیار افراد شرکت کننده قرار می‌دهد. هر دو افراد شرکت کننده و مراقب بالینی کور نگه داشته می‌شوند.

**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 کاشان

**آدرس خیابان**

کاشان، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8814187159

**تاریخ تایید**

17-02-2020, 11/28/1398

**کد کمیته اخلاق**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آنزیمی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان IL10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**5**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الایزا

**12**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح بیان NRF2

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**6**

**شرح متغیر پیامد**

حساسیت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه فرمولی

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 30 میلی گرم واحد بین المللی مکمل روی (جالینوس)،

هر روز در هفته، به صورت خوراکی برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**7**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

محاسبه فرمولی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسبو (جالینوس)، هر روز در هفته، به صورت خوراکی

برای 12 هفته.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**8**

**شرح متغیر پیامد**

توتال گلوکوتایون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسپکتروفتومتری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک سلطان میر احمد

**نام کامل فرد مسوول**

امیر قادری

**آدرس خیابان**

کاشان، خیابان شهید مطهری

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8814187159

**تلفن**

6570 5554 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

gaderiam@yahoo.com

**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**

سطوح بیان PPAR-γ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

PCR

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نجات خیری پور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8814187159  
**تلفن**  
 0875 5562 31 98+  
**ایمیل**  
 nejatkh.bio@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نجات خیری پور  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8715985191  
**تلفن**  
 0875 5562 31 98+  
**ایمیل**  
 nejatkh.bio@gmail.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**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**  
 8715988141  
**تلفن**  
 0021 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**  
 اعظم قاسمی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی تحصیلات تکمیلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
 کاشان- بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
 کاشان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8814187159  
**تلفن**  
 7504687 31 98+  
**ایمیل**  
 samiraghasemineghad@gmail.com

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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