

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی اثر مکمل یاری ان-استیل سیستین (NAC) بر روی نشانه های روانشناختی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، التهابی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری ان-استیل سیستین (NAC) بر روی نشانه های روانشناختی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و التهابی 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، 60 بیمار براساس معیارهای ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. 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 50 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروههای مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل ان-استیل سیستین (n=30) یا پلاسبو (NAC) (n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پروژه بروزرسانی قبل از انتشار مقاله به منظور تصحیح اطلاعات ثبت انجام گرفت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170420033551N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 19-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۹, 2020-09-19

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

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ان-استیل سیستین (NAC) بر روی نشانه های روانشناختی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، التهابی در بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری ان-استیل سیستین (NAC) در درمان بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.017

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 50 سال
ارزیابی از طریق راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی یا
DSM-IV
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری مصرف مکمل‌های ضد التهابی و آنتی اکسیدان
در طول 3 ماه گذشته فشار خون بالا کم کاری تیروئید یا پرکاری
تیروئید زنان باردار

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2
شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3
شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده
• محقق
• ارزیابی کننده پیامد

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
نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می‌گیرد. مثلاً
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
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 کار آزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی
آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری‌های شماره گذاری
شده کپسول‌ها را تخصیص خواهد داد. مکمل‌ها و پلاسبو بر روی آنها
فقط کد گذاشته می‌شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی‌خبرند و بعد
از آنالیز داده‌ها، کدهای بسته‌ها رمزگشایی می‌شود.

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

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

گلوتاتیون

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: قرص ان-استیل سیستین، 600 میلی گرم (آوه سینا، تهران، ایران)، چهار قرص به مدت 12 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو (آوه سینا، تهران، ایران)، چهار قرص به مدت 12 هفته به صورت خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سلطان میراحمد

نام کامل فرد مسوول

امیرقادی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید مطهری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8814187159

تلفن

6769 5554 31 98+

ایمیل

gaderiam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://darman.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=268>

تلفن
0021 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
امیر قادری
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
8115187159
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
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
8115187159
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

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

آدرس صفحه وب
<http://research.kaums.ac.ir/Default.aspx?PageID=58>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
امیر قادری
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
8115187159

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
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