# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر داروی ملاتونین برکیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر داروی ملاتونین برکیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،تصادفی شده،فاز 3بر روی105 بیمار،برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده می شود

**نحوه و محل انجام مطالعه**
قبل از شروع مداخله هرسه گروه پرسشنامه های این پژوهش را تکمیل خواهند کرد. سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده در یکی از سه گروه (ملاتونین، زولپیدم، پلاسبو) قرار خواهند گرفت. افراد در گروه زولپیدم یک قرص 10 میلی گرم درست قبل از خواب توسط بیمار مصرف خواهد کرد. افراد در گروه ملاتونین سه قرص 3 میلی گرم را نیم ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد. در گروه دارونما افراد کپسول پر شده با نشاسته دریافت خواهند کرد. کورسازی برای بیمار و آنالیزور انجام می شود. فرم ها قبل و 4 هفته بعد از شروع مداخله نیز توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهند شد. این مطالعه در مراکز درمان سرپایی سو مصرف مواد در اصفهان انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر که حداقل سه ماه متادون مصرف کرده اندو نمره PSQIبالای 5 دارند. شرایط عدم ورود: حساسیت شدید به زولپیدم و ملاتونین، بارداری و شیردهی

**گروه‌های مداخله**
افراد در گروه زولپیدم یک قرص 10 میلی گرم درست قبل از خواب توسط بیمار مصرف خواهد شد . افراد در گروه ملاتونین سه قرص 3 میلی گرم را نیم ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد. در گروه دارونما افراد کپسول پر شده با نشاسته دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
کیفیت خواب؛ سلامت روان؛ عملکرد جنسی؛ سلامت عمومی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049718N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۰۶ ,25-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۰۶ ,25-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۹/۱۱/۰۶ ,2021-01-25

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
نگین اطمینانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3274 7970
**آدرس ایمیل**
n.etminani1394@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۹/۱۱/۰۱ ,2021-01-20
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۴۰۰/۰۱/۳۱ ,2021-04-20
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر داروی ملاتونین برکیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر داروی ملاتونین برکیفیت خواب، سلامت روان و عملکرد بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر افراد تحت درمان با متادون
**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

تمایل به شرکت درپژوهش سن بیشتر از 18 سال داشتن سوادخواندن ونوشتن سوء مصرف مواد که با آزمایش مثبت ادرار تایید شده باشد. نمره PSQI بالاتر از 5 نداشتن بیماری نورولوژیک ،نوروسایکوتیک ، خودایمنی ، سرطان، بیماری ریوی، نارسایی قلبی کلاس 4یا آنژین ناپایدار قلبی عدم مصرف داروهای بنزودیازپین ،ضدتشنج ،آسپرین، بتابلوکر ،آنتاگونیست های کانال کلسیم، NSAID ،دگزامتازون، لیتیوم ،ملاتونین وداروهای ضدافسردگی مانند مهارکننده های جذب مجدد سروتونین شیفت شب کارنکند استفاده از داروی متادون به مدت حداقل 3 ماه

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

درصورتیکه بحران یاحادثه پیش بینی نشده ای درطول انجام پژوهش برای آنها به وجودآید. تغییر در پرتکول درمانی به هر علت قبل از انجام مداخله حسایت شدید به داروی ملاتونین یا زولپیدم بارداری و شیردهی

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

فرآیندتصادفی سازی به روش تخصیص تصادفی به روش ساده با استفاده از Random allocation software است.افراد که دارای معیار ورود هستندورضایت به شرکت در مطالعه دارند را بر حسب سه رقم سمت راست کد ملی از 1 تا 105لیست می کنیم و سپس با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی در سه گروه a:ملاتونین،گروهb:زولپیدم،گروهc:کنترل قرار می گیرند.در مقابل هر شماره،گروه تخصیص داده شده ایجاد می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مسئول جمع آوری کننده اطلاعات پرسش نامه ها و آنالیز کننده آمار از قرارگیری افراد در گروه ها بی اطلاع خواهند بود.کدگذاری افراد بر اساس اول نام و نام خانواگی و نام پدر و سه رقم آخر کدملی انجام می شود.سپس فردی که عضو تیم تحقیقاتی نیست و از تخصیص افراد در گروه ها خبر ندارد،پرسش نامه ها را قبل و یک ماه بعد از شروع مطالعه در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد دادو داده ها را وارد spss می کند و این داده ها توسط آنالیزور گه در جریان کدگذاری نیست آنالیز می شود.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان شهدای خواجو،کوچه شماره 6،ساختمان 56

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8153743361

**تاریخ تایید**

2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1399.813

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماران مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر، افراد تحت درمان با متادون

**کد ICD-10**

Z71.5

**توصیف کد ICD-10**

Drug abuse counseling and surveillance

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پتزبورگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری نمره کیفیت خواب قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت خواب پتزبورگ

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره سلامت روان در پرسشنامه مقیاس افسردگی،اضطراب، استرس-21

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری نمره سلامت روان قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس افسردگی،اضطراب، استرس-21

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی مردان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری نمره عملکرد جنسی قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد جنسی مردان

**4**

**شرح متغیر پیامد**
نمره سلامت عمومی در پرسشنامه سلامت عمومی -28
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری نمره سلامت عمومی قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از شروع مصرف ملاتونین یا زولپیدم یا داروی پلاسبو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه سلامت عمومی -28

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول : در این گروه بیماران شبی سه قرص 3 میلی گرمی ملاتونین ساخت شرکت "رازک "را نیم ساعت قبل از خواب به مدت 4 هفته استفاده خواهند کرد.این بیماران علاوه بر ملاتونین شربت متادون ساخت شرکت "داروپخش"صبح و عصر(4ساعت قبل از خواب)متناسب با دوز مورد نیاز هر بیمار به مدت 4 هفته دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران شبی یک قرص 10 میلی گرم زولپیدم ساخت شرکت "سبحان "درست قبل از خواب به مدت 4 هفته مصرف خواهند کرد.این بیماران علاوه بر زولپیدم شربت متادون ساخت شرکت "داروپخش"صبح و عصر(4ساعت قبل از خواب)متناسب با دوز مورد نیاز هر بیمار به مدت 4 هفته دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در این گروه بیماران شبی یک کپسول پر شده با نشاسته به عنوان پلاسبو درست قبل از خواب به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد.این بیماران علاوه بر پلاسبو شربت متادون ساخت شرکت "داروپخش"صبح و عصر(4ساعت قبل از خواب)متناسب با دوز مورد نیاز هر بیمار به مدت 4 هفته دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز درمان سرپایی سو مصرف مواد در اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا امینی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3274 7970
**ایمیل**
zahraamini63@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان شهدای خواجو، کوچه شماره 6 ،ساختمان 56
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8153743361
**تلفن**
+98 31 3274 7970
**ایمیل**
n.etminani1394@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا امینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی اجتماعی

**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان_دانشکده پزشکی_گروه پزشکی اجتماعی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3274 7970
**ایمیل**
zahraamini63@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا امینی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی اجتماعی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت،گروه پزشکی اجتماعی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3274 7970
**ایمیل**
zahraamini63@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا امینی
**موقعیت شغلی**
استادیار،
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی اجتماعی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم پزشکی،گروه پزشکی اجتماعی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3274 7970
**ایمیل**
zahraamini63@gmail.com

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده در مقالات دیگر
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
zahraamini63@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از خواندن نامه الکترونیک و آماده سازی جواب درخواست ، پاسخ در اسرع وقت داده خواهد شد
**سایر توضیحات**