پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر مکمل ملاتونین بر سلامت روان، سلولهای بنیادی سیال درخون و عملکرد سیستم عصبی مرکزی در مصرف کنندگان متامفتامین با انجام ارزیابی های رفتاري، آزمایش هاي بیوشیمیایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر مکمل ملاتونین بر سلامت روان، سلولهای بنیادی سیال درخون و عملکرد سیستم عصبی مرکزی در مصرف کنندگان متامفتامین با انجام ارزیابی های رفتاري، آزمایش هاي بیوشیمیایی

طراحی

کار آزمایی بالینی مذکور دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل است. نمونه ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی در گروه ها تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق با هدف تعیین تأثیر مکمل ملاتونین بر پارامترهای سلامت روان ، پروفایل های متابولیکی و ژنتیکی در بیماران مبتلا به اختلال سوuse مصرف مت آمفتامین انجام شده است. در این مطالعه ، شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند. برای گروه مداخله ، شرکت کنندگان 10 میلی گرم ملاتونین (2 کپسول ملاتونین ، هر کدام 5 میلی گرم) یک بار در روز 1 ساعت قبل از خواب به مدت 4 هفته دریافت می کنند. در این مطالعه ، ارزیابی کنندگان و تحلیلگران نسبت به گروه ها کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مرد؛ سنین 18 تا 55 سال؛ دارای سابقه سوء مصرف متامفتامین؛ دارا بودن حداقل یکسال سابقه مصرف متامفتامین؛ داشتن حداقل سواد؛ فاقد ناتوانی ذهنی؛ فاقدبیماری های زمینه ای، فاقد بیماری های روانپزشکی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، برای شرکت کنندگان حاضر در گروه مداخله برای مدت 4 هفته هر شب یکساعت قبل از خواب مقدار 10 میلی گرم(2کپسول 5 میلی گرمی) ملاتونین تجویز می گردد. افراد حاضر در گروه کنترل در همین مدت بدون دریافت ملاتونین مورد ارزیابی های مد نظر مطالعه قرار دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان سلولهای بنیادی سیال در خون؛ بررسی کیفیت خواب؛ بررسی میزان افسردگی؛ بررسی میزان اضطراب؛ بررسی میزان فاکتور نوروتروفیک مترشحه از مغز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بررسی برخی فاکتورها که می تواند در بررسی پیامد احتمالی مطالعه و نتایج احتمالی حاصله کمک کننده باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200521047533N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 2021-05-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۳, 2021-05-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3234 8381

آدرس ایمیل

alireza.azizi57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مكمل ملاتونين بر سلامت روان، سلولهای بنیادی سیال درخون و عملکرد سیستم عصبی مرکزی در مصرف کنندگان متامفتامین با انجام ارزیابی های رفتاري، آزمایش هاي بیوشیمیایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر عوارض ناشی از مصرف متامفتامین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل یکسال مصرف عمده متامفتامین مرد بدون سابقه بیماری شدید روانی بدون سابقه ضربه شدید به مغز عدم مصرف داروهای روانپزشکی در حال حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های سایکولوژیک شدید داشتن بیماریهای خونی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ، از تصادفی بلوک مجاز استفاده شده است. ا. نوع تصادفی سازی، جزییات هر گونه محدودیت (مانند بلوک کردن و اندازه بلوک) چون بیماران به تدریج وارد مطالعه می‌شوند و برای یکسان بودن حجم نمونه در دو گروه از روش بلوکی به حجم 4 استفاده می‌شود. برای این منظور 6 تا بلوک چهارتائی به شکل زیر ایجاد خواهد شد AABB 2- ABAB 3-ABBA 4-BBAA 5-BABA 6-BAAB-1 که در آن A برای گروه مداخله و B برای گروه کنترل در نظر گرفته شده است. مراتب انجام تخصیص تصادفی به این شکل خواهد بود که ابتدا در اکسل از 0 تا 9 یک عدد تصادفی ایجاد خواهد شد. بر حسب این که عدد تصادفی ایجاد شده مربوط به کدام بلوک باشد جهت تخصیص بیماران به گروه کنترل و مداخله از توالی آن بلوک استفاده خواهد شد. برای مثال اگر عدد تصادفی ایجاد شده 6 باشد فرد اول به گروه B، فرد دوم به گروه A، فرد سوم به گروه A و فرد چهارم به گروه B تخصیص داده خواهد شد. برای رسیدن به حجم نمونه محاسبه شده ایجاد عدد تصادفی 12 بار تکرار خواهد شد. چون در هر بار تکرار تکلیف تخصیص چهار بیمار مشخص می-شود (56 ترتیب تصادفی، هر گروه 28 نفر با در نظر گرفتن ریزش تولید خواهد شد). لازم به ذکر است که اگر عدد تصادفی ایجاد شده 7، 8، 9 و 0 باشد نادیده گرفته خواهد شد. II. روش پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان (مکانیسم مورد استفاده در تصادفی سازی تخصیص شرکت کنندگان (مانند ظروف شماره دار متوالی) و توضیح تمام اقدامات قابل انجام در پنهان کردن توالی تا زمان اختصاص مداخله به هر گروه) از پاکت‌های در بسته که داخل آن‌ها گروه تعیین شده قرار می‌گیرد برای نهان سازی تخصیص استفاده می‌شود. روی پاکت ها شماره گذاری می‌شود. بعد از پر شدن اطلاعات پایه افراد بر اساس ترتیب ورود افراد یک پاکت باز شده و فرد به گروه مورد نظر تخصیص می‌یابد. یعنی 56 پاکت یک شکل بر اساس ترتیب قرار گیری A و B در بالا تهیه و به ترتیب از 1 تا 56 شماره گذاری خواهند شد..

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد به متامفتامین

کد ICD-10

F15.1

توصیف کد ICD-10

Other stimulant abuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان سلولهای بنیادی سیال در سرم خون از طریق اندازه گیری مارکرهای CD+34 و CD45

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (مصرف ملاتونین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان افسردگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان اضطراب بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان فاکتور نروتروفیک مترشحه از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های الایزا

5

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان پروتئین اسیدی فیبریلا گلیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های الایزا

6

شرح متغیر پیامد
بررسی عملکرد مغز با روش تصویر برداری تشدید مغناطیسی کارکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تکنیک تصویر برداری تشدید مغناطیسی کارکردی

7

شرح متغیر پیامد
بررسی آناتومیک رشته‌های ماده سفید مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تکنینک تصویربرداری تنسور دیفیوژن

8

شرح متغیر پیامد
بررسی تغییرات فاکتورهای شناختی و عملکردی مغز نظیر حافظه و عملکرد اجرایی به کمک آزمون‌های ارزیابی عصب روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (ابتدای مطالعه و پس از 28 روز مصرف ملاتونین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نرم افزار ارزیابی عصب روانشناختی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه به افراد حاضر در این گروه برای مدت 4 هفته هرشب 10 میلی گرم ملاتونین بصورت 2 عدد کپسول 5 میلی گرمی، یکساعت قبل از خواب تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مطالعه افراد حاضر در این گروه هیچگونه دارویی را بواسطه این مطالعه دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهبود و توانبخشی اختلالات سوء مصرف مواد(به سوی فردای بهتر)
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم متین
آدرس خیابان
شهرک نوین
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613848198
تلفن
+98 23 3231 6131
ایمیل
alireza.azizi57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر

شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 6714
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان کارون نبش خرمشهر پلاک57
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613864166
تلفن
+98 23 3234 8381
فکس
ایمیل
alireza.azizi57@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حمید کلالیان مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرك البرز- بلوار فضل الله نوري- ساختمان البرز
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3717747667
تلفن
+98 23 3239 2817
ایمیل
H.kalalian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عزیزی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان کارون نبش خرمشهر پلاک57
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613864166
تلفن
+98 23 3234 8381
فکس
ایمیل
alireza.azizi57@yahoo.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
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چون این طرح بعنوان پایان نامه تحصیلات تکمیلی بنده می باشد، نتایج در قابل پایان نامه و نیز مقالات علمی چاپ و در دستری عموم قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه پس از چاپ پایان نامه و مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز علمی تحقیقاتی و درمانگران حوزه اعتیاد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها بهمراه ذکر نام منبع جمع آوری داده ها و محققین اصلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل و ارتباط با مسئول علمی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل متقاضی و بررسی آن حداکثر طی مدت 2 ماه

سایر توضیحات