

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

مقایسه تاثیر قرص وارنیکلین با اصلاح سوگیری توجه در ترک سیگار افراد سیگاری

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041468N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مهران شایگان فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5075 3313 86 98+
آدرس ایمیل
mshayganfard@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر قرص وارنیکلین با اصلاح سوگیری توجه در ترک سیگار
افراد سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر قرص وارنیکلین با اصلاح سوگیری توجه در ترک سیگار
افراد سیگاری
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر قرص وارنیکلین با اصلاح سوگیری توجه در ترک سیگار
افراد سیگاری

طراحی

در این مطالعه 58 فرد سیگاری با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج به مطالعه ساکن اراک با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کاملاً مساوی وارنیکلین و گروه اصلاح سوگیری توجه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. در این مطالعه تعداد 58 فرد سیگاری به طور تصادفی به دو گروه کاملاً مساوی مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، 12 جلسه اصلاح سوگیری توجه با نرم افزار کامپیوتری پروب دات به صورت هفته ای 2 جلسه انجام می شود. در گروه کنترل، هر فرد به مدت 6 هفته تحت درمان با قرص وارنیکلین قرار خواهد گرفت که با نیم میلی گرم روزانه از روز اول تا سوم آغاز خواهد شد و با نیم میلی گرم دوبار در روز، روزهای چهارم تا هفتم و یک میلی گرم دو بار در روز از روز هشتم به بعد ادامه خواهد یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : افراد سیگاری در سن 18-60 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه معیار های خروج: درخواست توسط بیمار یا قیم قانونی بیمار جهت خروج از مطالعه در هر زمانی از مطالعه بروز عوارض جانبی آسیب رسان یا آزارنده ناشی از وارنیکلین یا سوگیری اصلاح توجه سیگاری شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله : در گروه مداخله 12 جلسه اصلاح سوگیری توجه با نرم افزار کامپیوتری پروب دات به صورت هفته ای 2 جلسه انجام می شود. گروه کنترل : در گروه کنترل هر فرد ، هر فرد به مدت 6 هفته تحت درمان با قرص وارنیکلین قرار خواهد گرفت که با نیم میلی گرم روزانه از روز اول تا سوم آغاز خواهد شد و با نیم میلی گرم دوبار در روز، روزهای چهارم تا هفتم و یک میلی گرم دو بار در روز از روز هشتم به بعد ادامه خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وابستگی به نیکوتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری در سن 18-60 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن نوشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: درخواست توسط بیمار یا قیم قانونی بیمار جهت خروج از مطالعه در هر زمانی از مطالعه بروز عوارض جانبی آسیب رسان یا آزارنده ناشی از وارنیکلین یا اصلاح سوگیری توجه سیگاری شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود استفاده می شود که به منظور ایجاد توازن در نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهارتایی استفاده خواهیم کرد. ابتدا بلوک های مورد نیاز با استفاده از جدول اعداد تصادفی شماره گذاری می شوند. به هر بلوک 2 نمونه جهت مداخله و 2 نمونه جهت کنترل اختصاص می یابد. نمونه های مورد نظر برای گروه مداخله (اصلاح سوگیری توجه) را A می نامیم و نمونه های مورد نظر برای گروه کنترل (دریافت کننده قرص وارنیکلین) را B می نامیم. سپس توالی این نمونه ها (A و B) برای هر بلوک با استفاده از نرم افزار تولید توالی به نام (Random Allocation Software) RAS مشخص می شود و در نهایت بر اساس شماره بلوک ها و توالی های تخصیص یافته به هر بلوک مشخص می شود که نمونه ها به گروه مداخله (اصلاح سوگیری توجه) یا گروه کنترل B (دریافت کننده قرص وارنیکلین) تعلق می یابند. جهت پنهان سازی، بلوک بندی و توالی تخصیص توسط یک فرد غیر درگیر در پژوهش صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

11-07-2021, 1400/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.090

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به نیکوتین

کد ICD-10

F17.21

توصیف کد ICD-10

Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترک سیگار

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، وسط و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وابستگی به نیکوتین (NDSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 12 جلسه اصلاح سوگیری توجه با نرم افزار کامپیوتری پروب دات ایرانی به صورت هفته ای 2 جلسه انجام می شود. هر جلسه 30 دقیقه زمان می برد و در طی آن به روی صفحه ی مانیتور به صورت تصادفی دو محرک تصویری ظاهر می شود که یکی محتوا خنثی دارد و دیگری مرتبط با سیگار است. این تصاویر پس از 600 میلی ثانیه ناپدید شده و یک پروب بجای یکی از دو محرک ظاهر می شود اینکه چه محرک هایی ظاهر می شود و پروب، جانشین کدام محرک میشود به صورت تصادفی تعیین می شود. این عمل برای تصاویر دیگری نیز تکرار می شود و هدف از این کار کاهش توجه فرد سیگاری به محرک های مرتبط به سیگار می باشد که نتیجه ی آن نیز گرایش کمتر به سیگار است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هر فرد به مدت 6 هفته تحت درمان با قرص وارنیکلین قرار خواهد گرفت که با نیم میلی گرم روزانه از روز اول تا سوم آغاز خواهد شد و سپس با نیم میلی گرم دوبار در روز، روزهای چهارم تا هفتم و یک میلی گرم دو بار در روز از روز هشتم به

بعد ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مهرمنش
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروی ، بیمارستان امیر کبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381961187
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381961187
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
4955 3312 86 98+
ایمیل
alikalimallir@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381961187
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهران شایگان فرد

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
مصدق ندارد
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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381961187
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
mshayganfard@yahoo.com