

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

اثر کروسین بر روی وابستگی به نیکوتین، افسردگی، اضطراب و بیومارکرهای متابولیسم در افراد سیگاری

۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23

چکیده پروتکل

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
۱۴۰۰/۱۰/۳۰, 2022-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کروسین بر روی وابستگی به نیکوتین، افسردگی، اضطراب و
بیومارکرهای متابولیسم در افراد سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کروسین در افراد سیگاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی به سیگار محدوده سنی 17 تا 60 سال تکمیل رضایتنامه
آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات کروسین بر روی وابستگی به نیکوتین،
افسردگی، اضطراب و بیومارکرهای متابولیسم در افراد سیگاری است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
(هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده، 60 بیمار، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 نفر فرد سیگاری واجد شرایط
و ارجاع شده به کلینیک گلابچی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی
کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و
هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.
کیسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. 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: افراد سیگاری در محدوده سنی 17 تا 50 سال
وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به
همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت یا مکمل کروسین (n=30)
یا پلاسبو (n=30) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

وابستگی به نیکوتین؛ افسردگی؛ اضطراب (پیامد اولیه) و بیومارکرهای
متابولیسم (پیامدهای 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: IRCT20170420033551N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 23-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 23-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1400.048

عدم تمایل به همکاری گرفتن مکمل های کروسین، ضد التهابی و آنتی اکسیدانت در طی سه ماه قبل از مداخله گرفتن سابقه بیماری متابولیک از قبیل دیابت، فشار خون، تیروئید و بیماری قلبی عروقی زنان باردار مثبت بودن تست ادراری مورفین، مت آمفتامین و حشیش مصرف داروهای روانپزشکی و اعصاب مثل بنزودیازپین ها و ضدافسردگی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 17 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 می کند. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. 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، بطری های شماره گذاری شده کیسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.

دارو نما

دارد

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 کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

1

شرح متغیر پیامد

توتال آنتی اکسیدانت

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

1
شرح
وابستگی به نیکوتین در افراد سیگاری
کد ICD-10
F17.21
توصیف کد ICD-10
Nicotine dependence, cigarettes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس نشانگان وابستگی به نیکوتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز یک اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
توتال گلوکاتایون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
ماون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

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

6

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

7

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

9

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

10

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

11

شرح متغیر پیامد
VLDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

12

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران (30 نفر) خواسته خواهد شد که روزانه دو قرص کروسین (هر قرص حاوی 15 میلی گرم کروسین) به مدت 12 هفته مصرف نمایند. قرص کروسین در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و از زعفران تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران (30 نفر) خواسته خواهد شد که روزانه دو قرص پلاسبو به مدت 12 هفته مصرف نمایند. قرص پلاسبو (محتوی آویسل) در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گلابچی (بیمارستان شهید بهشتی و متینی)
نام کامل فرد مسوول
امیرقادی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای تخصصی اعتیاد
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

آدرس خیابان
کاشان، خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
2200 4455 31 98+
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
3378 5546 31 98+
ایمیل
gaderiam@yahoo.com

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

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
کشور 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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

8115187159

تلفن

3378 5546 31 98+

ایمیل

gaderiam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

دکتر امیرقادی متعهد است تمامی دستاوردهای طرح را بر اساس

چهارچوب مورد نظر موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

جمهوری اسلامی ایران ارائه دهد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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