

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم روان پریشی (سایکوز)، اضطراب، بیخوابی و بی اشتها ناشی از مصرف آمفتامین و متآفتامین. یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما در بیمارستان امام حسین (ع)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم روان پریشی (سایکوز)، اضطراب، بیخوابی و بی اشتها ناشی از مصرف آمفتامین و متآفتامین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، در بیمارستان امام حسین کرج، دو گروه 25 نفره در اردیبهشت 1401 برای 8 هفته، انتخاب بیماران به صورت نمونه گیری تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیکال تریال کنترل شده با دارونما تصادفی شده دوسو-کور در بیمارستان امام حسین (ع) کرج با گروه های موازی از 50 بیمار. محقق و بیماران کور میشوند. کپسول های مشابه دارو-پلاسبو به صورت تصادفی با کد یک و دو به بیمار داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تست مثبت امفتامین و متامفتامین تشخیص اختلال مصرف امفتامین با مصاحبه طبق کرایتریای DSM۵ بعد از مصاحبه تمایل داوطلبانه فرد و قیم او برای شرکت در طرح سن ۱۸ تا ۶۰ سال بهره هوشی بالای ۷۰ عدم دریافت الکتروشوک در دو هفته اخیر عدم مصرف سایر مواد مخدر نداشتن سایر اختلالات روان پزشکی معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته و بیماری قلبی -عروقی و سابقه عمل جراحی قلبی یا هرگونه پروسیجر قلبی -عروقی، از نظر بالینی و بررسیهای آزمایشگاهی شرح حال از خانواده. وجود تشخیص دیگری در محور I بر اساس DSM-V ضریب هوشی کمتر از ۷۰ بر اساس ظن بالینی بالینگر سوء مصرف سایر مواد (به جز نیکوتین و کافئین) مصرف انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری از بارداری پذیرفته نمی شوند ۵ CHF و بیماران کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله یک کپسول پروبیوتیک لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس باکتریا) با دوز روزانه ۱۰ ضربه ۱۰ به توان ۸ واحد پروبیوتیک (8 هفته گروه کنترل کپسول پلاسبو (نشاسته) کاملاً مشابه با کپسول پروبیوتیک 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

روان پریشی - اختلال خواب - اضطراب - بی اشتها حاصل از آمفتامین و متامفتامین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220205053945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رشیدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5564 8814

آدرس ایمیل

maryamrashidian1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم روان پریشی (سایکوز)، اضطراب، بیخوابی و بی اشتها ناشی از مصرف آمفتامین و متافتامین. یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما در بیمارستان امام حسین (ع)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی در بهبود علائم روان پریشی (سایکوز)، اضطراب، بیخوابی و بی اشتها ناشی از مصرف آمفتامین و متافتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست مثبت امفتامین و متامفتامین تشخیص اختلال مصرف امفتامین با مصاحبه طبق کرایتریای DSM۵ بعد از مصاحبه با روانپزشک تمایل داوطلبانه فرد و قیم او برای شرکت در طرح سن ۱۸ تا ۶۰ سال بهره هوشی بالای ۷۰ عدم دریافت الکتروشوک در دو هفته اخیر عدم مصرف سایر مواد مخدر (در ابتدای بررسی - آزمایش توکسیست ادرار از نظر آمفتامین و متامفتامین ، تمامی مواد اپیوئید ، مورفین و متادون و ماری جوانا از بیمار گرفته می شود) نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی مانند اسکیزوفرنی اختلالات دوقطبی افسردگی همراه با سایکوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک یا ارگانیک برجسته و بیماری قلبی -عروقی و سابقه عمل جراحی قلبی یا هرگونه پروسیجر قلبی -عروقی ، از نظر بالینی و بررسیهای آزمایشگاهی و بررسی پرونده و شرح حال از خانواده وجود تشخیص دیگری در محور I بر اساس DSM-V ضریب هوشی کمتر از ۷۰ بر اساس طن بالینی بالینگر سوء مصرف سایر مواد (به جز نیکوتین و کافئین) مصرف انتی سایکوتیک خوراکی در یک هفته گذشته ویا انتی سایکوتیک طولانی اثر در یک ماه گذشته دریافت ECT در دو هفته گذشته زنان با سن باروری بدون داشتن روشهای کافی پیشگیری از بارداری پذیرفته نمی شوند CHF و بیماران کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر دادهها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا ، افراد مبتلا به اختلال مصرف امفتامین و متامفتامین بر اساس تست مثبت امفتامین و متامفتامین و سپس مصاحبه کامل توسط روانپزشک با معیارهای DSM۵ شناسایی میشوند. افرادی که وارد مطالعه میشوند با روش های تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند به این صورت که از ابتدا قرارداد می شود به گروه مداخله شمارههای فرد و به گروه کنترل شماره های زوج داده شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصادفی اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته شده و در یک پاکت گذاشته و پاکتها مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته میشود و به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام

شده و وارد مطالعه شود پاکت مربوط به بیمار شماره ۱ ، بیمار شماره ۲ پاکت شماره ۲ و الی آخر داده خواهد شود. به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت. جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکتها را تهیه میکند با فردی که بیماران را ثبت نام و پاکتها را در اختیار بیماران قرار می دهد متفاوت است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد و محقق و بیمار از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت و داروها توسط فرد دیگری به صورت کپسول های کاملاً مشابه دارو -پلاسبو انتخاب می شوند و به صورت کاملاً تصادفی یک درمان دارو و پلاسبو با کد یک و دو به بیمار داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای 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 البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر ، کوچه صفاریان ، معاونت تحقیقات و فناوری ، طبقه دوم ، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 2022-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز ناشی از مواد

کد ICD-10

F19.251

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance dependence with psychoactive substance-induced psychotic disorder with hallucinations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توهم و هذیان ناشی از مصرف آمفتامین و متامفتامین

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زندی فر
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب روان بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی
پزشکی درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
0123 3250 26 98+
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات موردنظر نشر داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
بدون شرط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ژورنال چاپ کننده یا ایمیل به ah.hajialigol@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به ah.hajialigol@gmail.com
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زندی فر
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب روان بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی
پزشکی درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
0123 3250 26 98+
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زندی فر
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب روان بزرگسالان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کرج ، ابتدای جاده چالوس ، سه راه عظیمیه، مجتمع آموزشی
پزشکی درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
0123 3250 26 98+
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس