پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی اثر اکسی توسین به همراه سولفات روی در میزان علائم محرومیت، ولع ، اضطراب و شاخص های تولید مثل در مردان وابسته به مواد افیونی تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی اکسی توسین به همراه مکمل روی در میزان علائم محرومیت، ولع، اضطراب و شاخص های تولید مثل در مردان وابسته به مواد مخدر تحت درمان با متادون

طراحی

در مرکز سرپایی درمان ، اسپری بینی اکسی توسین و اسپری بینی نرمال سالین ظرف های مشابه خواهد داشت. وسولفات روی و دارونمای سولفات روی کپسول های یکسان خواهد داشت. طوری که اگر به کدارجاع نشود، نتوان فهمید کدام اصل و کدام پلاسیبو هست. درمانگر و بیمار از محتوای واقعی ظرف ها نا آگاه خواهند بود

نحوه و محل انجام مطالعه

درمحل درمان سرپائی افراد شرکت کننده در مداخله یک بسته کد دار دریافت خواهند کرد که بر اساس تصادفی سازی شده امکان قرار کیری در گروه کنترل ویا درمان را دارند (که توسط شخص سوم کد دار شده است) که درمانگر و درمانجو از محتوای واقعی آن نا آگاهند که نهایتا کد مشخص خواهد کرد که آیا شخص درمان واقعی دریافت کرده است یا پلاسیبو

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بر اساس DSM- 5 فرد باید واجد شرایط وابستگی به مواد افیونی باشد تحت درمان با متادون نگهدارنده باشد رضایت کتبی داشته باشد سن بین20 تا 50 سال و باید با سواد باشند شرایط عدم ورود : فرد دارای افکار خودکشی، سابقه هرنوع بیماری خونی، غددی، قلبی، ریوی، کلیوی، حساسیت دارویی، دیابت، اختلال افسردگی اساسی افراد دریافت کننده درمان گلوکوکورتیکوویید، سروتونرژیک یا سایر ضد افسردگی ها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران MMT هستند که اسپری بینی اکسی توسین و کپسول سولفات روی دریافت خواهند کرد گروه کنترل شامل بیماران MMT هستند که اسپری بینی سالین و دارونمای کپسول سولفات روی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

اکسی توسین؛ روی؛ محرومیثت؛ ولع؛ استرس؛ اضطراب؛ افسردگی؛ تستوسترون؛ اسپرموگرام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221022056266N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر میرزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3341 2593

آدرس ایمیل

nasermirzaie52@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر اکسی توسین به همراه سولفات روی در میزان علائم

محرومیت، ولع ، اضطراب و شاخص های تولید مثل در مردان وابسته به مواد افیونی تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اکسی توسین با مکمل روی در درمان اعتیاد به مواد افیونی و بهبود باروری در مردان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بر اساس DSM- 5 فرد باید واجد شرایط وابستگی به مواد افیونی باشد بیمار تحت درمان با متادون نگهدارنده باشد و بر روی آن تثبیت شده باشد بیمار جهت شرکت در مداخله رضایت کتبی داشته باشد افراد شرکت کننده در مداخله باید مرد و سن بین20 تا 50 سال داشته باشند و باید با سواد باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای افکار خودکشی سابقه هرنوع بیماری خونی، غددی، قلبی، ریوی، کلیوی، حساسیت دارویی، دیابت افراد با اختلال افسردگی اساسی افراد دریافت کننده درمان گلوکوکورتیکوئید در یک ماه گذشته افراد دریافت کننده درمان سروتونرژیک یا سایر ضد افسردگی ها
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 40 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 20 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا40در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. به محققین جدول اعداد کدبندی شده ازقبل داده شده و بیماران را به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می نمایند. لذا مطالعه حاضر دوسو کور است. اسپری اکسی توسین و کپسول سو لفات روی و پلاسبو هر دو ازنظر شکل، رنگ و اندازه یکسان بوده و در بسته بندی تحویل بیمار می گردد.
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به مواد افیونی
کد ICD-10
F00–F99
توصیف کد ICD-10
withdrawal symptoms, Craving, Anxiety, Opiate Addicted men, Fertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکسی توسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هورمون شناسی

2

شرح متغیر پیامد
روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح روی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس بالینی ترک مواد افیونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق چک لیست مخصوص علئم ترک: برای هر مورد، عددی را که به بهترین وجه علائم یا نشانه‌های بیمار را توصیف می‌کند

2

شرح متغیر پیامد
ولع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه تمایل به مصرف (DDQ)

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه مقیاس افسردگی - اضطراب - استرس(DASS)سنجیده خواهدشد

4

شرح متغیر پیامد
اظطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه مقیاس افسردگی - اضطراب - استرس(DASS)سنجیده خواهدشد.

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه مقیاس افسردگی - اضطراب - استرس (DASS)سنجیده خواهدشد

6

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هورمون شناسی

7

شرح متغیر پیامد
اسپرموگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و دو ماه بعد جهت پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در اسپرموگرام دو خصوصیت مایع منی مورد توجه قرار می گیرد:1- خصوصیات ماکروسکوپی 2- خصوصیات میکروسکوپی خصوصیات ماکروسکوپی مایع منی شامل رنگ، شفافیت، غلظت یونهای هیدروژن یا pH، حجم، مدت زمان امساک از نزدیکی، سیالیت و ویسکوزیته مورد بررسی قرار می گیرد. خصوصیات میکروسکوپی مایع منی شامل بررسی تحرک، تعداد اسپرم ها، درصد زنده بودن، بررسی مورفولوژی اسپرم ها، بررسی گلبولهای سفید و قرمز و بررسی کیفی سطح فروکتوز مایع منی می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: نمونه ای به حجم بیست نفر گروه کنترل خواهندبودکه آنها دارونمای اسپری اکسی توسین و دارو نمای سولفات روی را بمدت چهاده روز دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نمونه ای به حجم بیست نفر گروه مداخله خواهندبود که آنها اسپری بینی اکسی توسین و کپسول سولفات روی را بمدت چهاده روز دریافت خواهند کرد. گروه مداخله روزانه 40واحد بین المللی اسپری نازال اکسی توسین و کپسول سولفات روی 220میلی گرمی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر میرزائی
آدرس خیابان
میدان ارگ بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۶۱۵۸۷۷
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
dr.ghasemi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=306

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
صمد ندری

آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3342 0651
فکس
+98 24 3342 4770
ایمیل
research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=en&sid=266
ردیف بودجه
از ردیف بودجه طرح تحقیقاتی و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
زنجان, میدان ارگ, بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۶۱۵۸۷۷
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
saboory@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
زنجان, میدان ارگ, بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
۴۵۱۳۶۱۵۸۷۷
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
saboory@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
احسان صبوری
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
زنجان, میدان ارگ, بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513615877
تلفن
+98 24 3354 4001
فکس
+98 24 3354 2403
ایمیل
saboory@zums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها باید طوری باشند که نیاز به توضیح اضافه نداشته باشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

به منظور توسعه تحقیق برای محقیقین در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

نشریه ای که در حوزه اعتیاد فعالیت می کند و چاپ مقالات حاصل از تحقیق را قبول خواهد کرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق ضوابط نشریه منتشر کننده

سایر توضیحات