

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر ویتامین های C, E و D بصورت جداگانه و هم افزایی نمره درد و اضطراب ناشی از ترک اعتیاد در بیماران کاندید ترک اعتیاد: یک مطالعه بالینی تصادفی شاهددار

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین های C, E و D به صورت جداگانه و هم افزایی بر روی سندرم درد و اضطراب ترک ناشی از ترک اعتیاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 125 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه کتبی تعداد 125 بیمار از معتادان بستری در بیمارستان مهر اعصاب و روان خرم آباد به روش تصادفی ساده بدون کورسازی به 5 گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. این گروه ها شامل کنترل (بدون درمان)، گروه های دریافت کننده یک گرم ویتامین C، هزار واحد ویتامین دی، 400 واحد ویتامین ای و ترکیب هر سه ویتامین به صورت روزانه به مدت ده روز تقسیم می شوند. اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران در ارزیابی اولیه ثبت خواهد شد. در ابتدا و انتهای مداخله پرسش نامه درد و اضطراب برای بیماران تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص تایید شده وابستگی به مواد، مردان بالای 18 سال، بروز سندرم ترک با تشخیص متخصص روانپزشک، دارای نمره حداقل 3 در تست VAS، معیارهای عدم ورود: مصرف مکمل های مولتی ویتامین مینرال و آنتی اکسیدان در 3 ماه گذشته قبل از شروع مداخله، نارسایی کبدی یا کلیوی

گروه های مداخله

گروه یک شامل نمونه هایی که هیچ ویتامینی دریافت نمیکند. گروه دو، سه، چهار و پنج به ترتیب بیمارانی هستند که علاوه بر دریافت درمان استاندارد، روزانه کپسول ویتامین D1000 واحد، کپسول ویتامین E 400، قرص جوشان ویتامین سی یک گرم و ترکیب هر سه ویتامین را به مدت ده روز دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و درد ناشی از ترک اعتیاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200721048159N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

آخرین بروز رسانی: 08-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0239 3312 66 98+

آدرس ایمیل

ahmadpoor.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین های C, E و D بصورت جداگانه و هم افزایی نمره درد و اضطراب ناشی از ترک اعتیاد در بیماران کاندید ترک اعتیاد: یک مطالعه بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین های C, E و D بر علائم سندرم ترک

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص تأیید شده وابستگی به مواد اپیوئید و محرک مردان بالای 18 سال بروز سندرم ترک با تشخیص متخصص روانپزشک دارای نمره حداقل 3 در تست VAS انجام دادن تست TLC جهت تشخیص مصرف (متادون مورفین امفتامین و ...) رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل‌های مولتی ویتامین مینرال و آنتی اکسیدان در 3 ماه گذشته قبل از شروع مداخله نارسایی کبدی یا کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 125

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول block identifier میتوان تصادف سازی کرد و

نمونه‌ها به صورت رندوم انتخاب میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع

دانشگاهی پردیس- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی لرستان- دفتر کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1401.206

1

شرح

اضطراب و درد ناشی از ترک اعتیاد در بیماران معتاد

کد ICD-10

F19.3

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to multiple drug use and use of other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از ترک اعتیاد بر اساس تست VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت ده روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تست VAS

2

شرح متغیر پیامد

بررسی اضطراب ناشی از ترک اعتیاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و به صورت روزانه به مدت ده روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل نمونه‌هایی که هیچ ویتامینی دریافت نمیکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که علاوه بر دریافت درمان استاندارد، روزانه کپسول ویتامین D1000, واحد را به مدت ده روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که علاوه بر دریافت درمان استاندارد، روزانه کپسول ویتامین E 400 واحد را به مدت ده روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیمارانی که علاوه بر دریافت درمان استاندارد، قرص جوشان ویتامین سی یک گرم روزانه را به مدت ده روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله 4: بیمارانی که علاوه بر دریافت درمان استاندارد، روزانه قرص جوشان ویتامین سی یک گرم، ویتامین D 1000 واحد روزانه و ویتامین E 400 واحد روزانه را به مدت ده روز دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان مهر خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

فروزان احمدپور

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد-تهران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

2430 3324 66 98+

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

فروزان احمدپور

موقعیت شغلی

استادیار داروساز بالینی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع

دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

ایمیل

ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

فروزان احمدپور

موقعیت شغلی

استادیار داروساز بالینی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسؤول

فروزان احمدپور

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع

دانشگاهی پردیس

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0661 3330 66 98+

دانشگاهي پردیس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
33300661 66 098
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

دانشگاهي پردیس
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
0661 3330 66 98+
ایمیل
ahmadpourforoz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فروزان احمدپور
موقعیت شغلی
استادیار داروساز بالینی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
لرستان- خرم آباد- کیلومتر 3 جاده خرم آباد تهران- مجتمع

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست