

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی مکمل زینک بر احتمال عود اضطراب و افسردگی در بیماران وابسته به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 2023-06-18

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مکمل زینک بر احتمال عود اضطراب و افسردگی در بیماران وابسته به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده است که در هر گروه 38 بیمار مشارکت دارند. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران تحت درمان با متادون مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. بیماران از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند. همچنین ارزیاب کننده از نوع مداخله نیز بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 60 سال؛ دریافت متادون به عنوان تنها پروتکل درمانی؛ تشخیص اختلال سوء مصرف مواد براساس معیارهای تشخیصی DSM-V معیارهای خروج: سابقه حساسیت به ترکیبات حاوی روی؛ استفاده از ترکیبات حاوی روی و سایر مکمل های دارویی قبل از مداخله و مطالعه؛ داشتن افکار آسیب رسان به خود و دیگران

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله، کپسول سولفات روی 220 میلی گرم دو روز در میان دریافت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل، پلاسیبو دو روز در میان دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ افسردگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی مقدم صادق

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

moghaddam.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مکمل زینک بر احتمال عود اضطراب و افسردگی در بیماران وابسته به مواد افیونی تحت درمان نگهدارنده با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی

ثر بخشی مکمل زینک بر احتمال عود اضطراب و افسردگی در بیماران وابسته به مواد افیونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال تشخیص اختلال سوء مصرف مواد براساس معیارهای تشخیصی DSM-V دریافت متادون به عنوان تنها پروتکل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160417027437N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 18-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۸, 18-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به ترکیبات حاوی زینک استفاده از ترکیبات حاوی زینک و سایر مکمل های دارویی قبل از مداخله و مطالعه داشتن افکار آسیب رسان به خود و دیگران

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش جایگشت های بلوک تصادفی تصادفی سازی انجام خواهد شد. از نرم افزار های تولید توالی تصادفی استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. بر اساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. با توجه به اینکه 2 درمان موجود است، برای هر بلوک یک ترتیب تصادفی متفاوت تهیه خواهد شد. ابزار تصادفی سازی شامل جدول اعداد تصادفی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مجری طرح و بیمار نسبت به اینکه کدامیک از افراد هر دو گروه کدام دارو و یا دارونما دریافت می کنند بی اطلاع هستند. داروها و دارونماها از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه هم خواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.119

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران وابسته به مواد افیونی

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Opioid related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، علاوه بر داورى متادون به عنوان درمان اصلی، کپسول سولفات روی 220 میلی گرم دو روز در میان به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. دوز این کپسول در طول مدت مطالعه تغییر نخواهد کرد. این قرص از داروسازی آریا تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه علاوه بر داورى متادون به عنوان درمان اصلی، کپسول پلاسبو دو روز در میان به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. داروها و دارونماها از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه هم خواهند بود. این قرص تحت نظارت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیمین غفاری

آدرس خیابان

اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

m.simin.02@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین اهواز، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

zakerkish.m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی مقدم صادق

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

moghaddam.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی مقدم صادق

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

moghaddam.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیمین غفاری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3038 3374 61 98+

ایمیل

m.simin.02@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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