

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی گیاهی حاوی آذراقی بر علائم ترک، ولع مصرف، کیفیت خواب و اختلال روان معتادان به تریاک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر داروی گیاهی حاوی آذراقی بر علائم ترک، ولع مصرف، کیفیت خواب و اختلال روان معتادان به تریاک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، تصادفی سازی با روش بلوکی صورت می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور روی معتادان به تریاک مراجعه کننده به مراکز ترک اعتیاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان و دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان انجام خواهد شد. گروه اول تحت نام گروه مداخله دوز کامل متادون مورد نیاز خود را به همراه داروی گیاهی رهایش دریافت می نمایند. این دارو را با روزی 1 الی 2 قاشق مرباخوری در روز شروع شود. پس از یک هفته مصرف دارو را به 4 قاشق در روز می رسانند. گروه دوم تحت عنوان کنترل دوز کامل متادون مورد نیاز خود را همراه با پلاسبو دریافت می نماید. اطلاعات بیماران شامل مشخصات فردی، پرسشنامه علائم ترک، پرسشنامه ولع مصرف، اختلال روانی، میل جنسی و کیفیت خواب برای بیماران در زمان های شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان نگهدارنده با متادون در محدوده سنی 18 تا 65 سال وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 50 نفر شرکت کننده می باشد: دوز کامل متادون مورد نیاز خود را به همراه یک ظرف از داروی گیاهی تحت نام تجاری 'رهایش' دریافت می نمایند. گروه کنترل: شامل 50 نفر شرکت کننده می باشد: دوز کامل متادون مورد نیاز خود را به همراه پلاسبو دریافت می نماید

متغیرهای پیامد اصلی

سندرم ترک، ولع مصرف، کیفیت خواب، اختلال روانی، میل جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231014059714N1

آخرین بروز رسانی: 26-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-26, ۱۴۰۲/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخنده رزاقی فیروزجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2636 5527 31 98+

آدرس ایمیل

razzaghi-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی گیاهی حاوی آذراقی بر علائم ترک، ولع مصرف، کیفیت خواب و اختلال روان معتادان به تریاک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی حاوی آذراقی در معتادان به تریاک

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۷/۰۹, 2023-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتیاد

کد ICD-10

F19

توصیف کد ICD-10

Other psychoactive substance related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم ترک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه COWS

2

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DDQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اعتیاد (تشخیص بر مبنای معیارهای DSM-IV) که تحت درمان با متادون قرار می‌گیرند سن 18-65 سال بیمار تاکنون اقدام به کاهش دوز نکرده باشد بیمار دوز بالای متادون نگیرد. بیمار فقط درمان متادون دریافت کند. زمان درمان با متادون بیمار از 6 ماه بیشتر باشد یعنی به نقطه‌ای رسیده باشد که دیگر بیشتر از آن افزایش دوز برای بیمار لازم نباشد (بیمار در دوز پایدار از متادون باشد). بیمار دوز متادون زیر 50 سی سی روزانه دریافت کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر 7 روز یکبار تست ادراری مورفین، مت‌آمفتامین، حشیش بررسی می‌شود و در صورت مثبت بودن تست بیمار از مطالعه خارج می‌شود. وجود بیماری‌های خاص شامل کم‌کاری یا پرکاری تیروئید و... فشار خون بالا (فشار سیستول بالاتر از 160 و فشار دیاستول 100 میلی‌متر جیوه) مصرف داروهای روانپزشکی و اعصاب حین مطالعه مثل بنزودیازپین‌ها، ضدافسردگی و... داشتن علائم سایکوتیک زنان باردار مصرف کنندگان داروی وارفارین افرادی که حساسیت به مطالعه دارند و حین مطالعه عوارضی ناشی از مصرف دارو گزارش کنند مصرف دارو و مکمل‌های آنتی‌اکسیدان و ضدالتهابی در 3 ماه گذشته و حین مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted block randomization) صورت می‌گیرد به‌طوری‌که ابتدا تمام بلوک‌های 4 تایی که شامل دو کد A و B می‌باشد تهیه شده (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک‌های تصادفی با جایگذاری انتخاب می‌شوند. این بلوک‌ها دنباله‌ای به اندازه حجم نمونه از کدهای A و B را تشکیل می‌دهد که هر کدام از کدها به صورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌یابد. لیست کدهای مربوطه تا اتمام طرح در بخش فرمولاسیون شرکت باریج اسانس باقی می‌ماند با این روش تصادفی سازی تامین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور بوده، به منظور کورسازی مجربان و بیماران، دارو و پلاسیبو در بسته‌های مجزا با کد 1 و 2 قرار داده می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

4

شرح متغیر پیامد
میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری
شروع مطالعه، هفته دوم و چهارم مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
شاخص اختلالات نعوظی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف دوز کامل متادون مورد نیاز به همراه 1 الی 2 قاشق مرباخوری داروی گیاهی رهایش (باریج اسانس، کاشان، ایران) در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دوز کامل متادون به همراه پلاسبو به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز سوء مصرف مواد
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
آدرس خیابان

کاشان، مسکن مهر، ۲۰۰ متر بالاتر از آتش نشانی، کوچه مهرگان،
درمانگاه مهرپرور
شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8718317657

تلفن
9472 5534 31 98+

ایمیل
gaderiam@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی شمسی زاده
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، دانشکده پزشکی
شهر
رفسنجان
استان

کرمان
کد پستی
7719617996

تلفن
5084 3131 34 98+

ایمیل
Ashamsi@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کاشان
استان

اصفهان
کد پستی
8715981151

تلفن
4191 3457 31 98+

ایمیل
hamiidi@yahoo.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

میدان 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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88111 87159

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

akbari1350@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
امیر قادری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
4191 3457 31 98+

ایمیل

gaderiam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فرخنده رزاقی فیروزجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

4191 3457 31 98+

ایمیل

farkhondehrazzaghi@yahoo.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