

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## اثر مکمل یاری اسپرولینا در مقایسه با دارونما بر روی ولع مصرف، سلامت روان، عملکرد جنسی و شناختی در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده متادون

۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 2023-12-16

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته حائری فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6104 3833 51 98+

آدرس ایمیل

haerifar-f@kaums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۳۱, 2024-04-19

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسپرولینا در مقایسه با دارونما بر روی ولع مصرف، سلامت روان، عملکرد جنسی و شناختی در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده متادون

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری اسپرولینا در درمان بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده متادون

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت و تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش تست ادراری متادون مثبت افراد حداقل یکسال مصرف متادون داشته باشند. مردان متاهل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری اسپرولینا بر روی ولع مصرف، سلامت روان، عملکرد جنسی و شناختی در بیماران اپیوئیدی تحت درمان نگهدارنده متادون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار، تصادفی سازی با روش بلوکی صورت می گیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مراکز ترک اعتیاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران اپیوئیدی تحت درمان متادون؛ نوع کورسازی: دوسوکور بلوکی؛ نحوه کورسازی: کیسولها و پلاسبوها در فلاکونهای مجزا با کد 1 و 2 قرار داده می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت و تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ تست ادراری متادون مثبت؛ مصرف حداقل یکسال متادون، متاهل بودن، محدوده سنی ۳۰-۵۰ سال. معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری های مزمن جسمی از جمله فنیل کتونوری، بیماری های خودایمنی، ایدز، هپاتیت، اختلالات کبدی و کلیوی، اختلالات قلبی-عروقی و ... در زمان ورود به درمان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده مکمل اسپرولینا؛ گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پلاسبو.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان؛ عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231101059923N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 16-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 16-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2023-10-29, 1402/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.186

## 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

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب، استرس 21

### 2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DDQ

### 2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان‌های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل توسعه یافته و رایج کتل، هورن، کرول

در محدوده سنی ۳۰-۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های مزمن جسمی از جمله فنیل کتونوری، بیماری‌های

خودایمنی، ایدز، هیپاتیت، اختلالات کبدی و کلیوی، اختلالات قلبی-عروقی

و ... در زمان ورود به درمان

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه اسپروولینا را با حرف A و گروه پلاسبو را با حرف B کدگذاری

کرده و سپس با استفاده از وب سایت [www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists](http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists)

تصادفی سازی با انتخاب حجم نمونه ۵۰ (دو گروه ۲۵ تایی) و با روش

بلوک بندی چهارتایی متعادل شده تهیه می‌شود. سپس از طریق لیست

تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو

گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که

در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین

اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B

تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر ۲۵ ام)

ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و بعد از انتخاب نمونه‌ها،

هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به

گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت. بیماران بر اساس جدول اعداد کدبندی

شده، به ترتیب شماره‌های جدول وارد مطالعه می‌شوند. در این

مطالعه سعی می‌شود که پلاسبو با مشخصات کپسول‌ها از نظر رنگ،

اندازه و ... طراحی و به تعداد کپسول‌ها برای 12 هفته مداخله استفاده

شود. ترکیب پلاسبو در مطالعه حاضر از پارافین می‌باشد. ضمناً به

منظور کورسازی مجربان و بیماران، کپسول‌ها و پلاسبوها در

فلاکون‌های مجزا با کد 1 و 2 قرار داده می‌شود.

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 کاشان

آدرس خیابان

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه بیمار مکمل اسپرولینا داده شده و به مدت 3 ماه مصرف می کنند، دوز مصرفی روزانه دو کیسول 500 میلی گرمی می باشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو با شکل ظاهری مشابه کیسول اسپرولینا به مدت 3 ماه تجویز می گردد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز سوءمصرف مواد، درمانگاه مهرپرور

#### نام کامل فرد مسوول

امیر قادری

#### آدرس خیابان

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### 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

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 کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهرزاد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگر نژاد

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

88111 87159

#### تلفن

4191 3457 31 98+

#### ایمیل

mehrzad.fateme60@gmail.com

## 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

مطالعات اعتیاد

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده

پزشکی

#### شهر

شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
4191 3457 31 98+  
ایمیل  
Fh.haerifar@gmail.com

کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
4191 3457 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول  
فرشته حائری فر

موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

## 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