پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 اوپیوئیدی تحت درمان متادون؛ نوع کورسازی: دوسوکور بلوکی؛ نحوه کورسازی: کپسول‌ها و پلاسبوها در فلاکون‌های مجزا با کد 1 و 2 قرار داده می‌شود.
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
گروه‌های 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: **2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته حائری فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3833 6104
آدرس ایمیل
haerifar-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱
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

در محدوده سنی ۳۰-۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

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 اسپرولینا 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 لیست تصادفی سازی با انتخاب حجم نمونه ۵۰ (دو گروه ۲۵ تایي) و با روش بلوک بندی چهارتایي متعادل شده تهیه می شود. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و بعد از انتخاب نمونه ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت. بیماران بر اساس جدول اعداد کدبندی شده، به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه سعی می‌شود که پلاسبو با مشخصات کپسول‌ها از نظر رنگ، اندازه و... طراحی و به تعداد کپسول‌ها برای 12هفته مداخله استفاده شود. ترکیب پلاسبو در مطالعه حاضر از پارافین می باشد. ضمنا به منظور کورسازی مجریان 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

بلوار قطب راوندي، دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

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 زمان های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ، اضطراب ، استرس 21

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DDQ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های شروع مطالعه و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل توسعه یافته ورایج کتل ، هورن، کرول

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 کپسول 500 میلی گرمی می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو با شکل ظاهری مشابه کپسول 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
+98 31 5534 9472
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
+98 31 3457 4191
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 کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88111 87159
تلفن
+98 31 3457 4191
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 3457 4191
ایمیل
Fh.haerifar@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