

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی تاثیر مکمل نانو کورکومین بر ولع مصرف، علائم سایکوتیک و سطوح سرمی گیرنده های TLR4 ، A2A و فاکتورهای IL-6 ، TNF-alpha در بیماران مصرف کننده مت آمفتامین سایکوتیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثر بخشی مکمل نانو کورکومین بر ولع مصرف، علائم سایکوتیک و سطوح سرمی فاکتورهای پیش التهابی و گیرنده های A2A ، TLR4 ، در بیماران مصرف کننده مت آمفتامین سایکوتیک

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به شیوه دو سوبه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 50 بیمار مت آمفتامین سایکوتیک در دو گروه که تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با طراحی کارآزمایی بالینی کنترل شده - پلاسبو درمانی دوسوکور بر روی 50 نفر بیمار مصرف کننده مت آمفتامین سایکوتیک مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی کاشان که بستری می شوند و سپس افراد بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. محققین و شرکت کنندگان از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. داروی کپسول نانو کورکومین یا دارونما با کد شناسایی A یا B برای مصرف 4 هفته تجویز می شود. نمونه خون در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مداخله بیماران گرفته خواهد شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه: تکمیل رضایتنامه؛ داشتن علائم سایکوز مت آمفتامین با تشخیص روانپزشک ارشد تحقیقات جهت بستری شدن؛ داشتن نمره ولع مصرف بین 10 تا 70 بر اساس پرسشنامه سنجش لحظه ای برای ورود به مداخله. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای طرح؛ افرادی که حساسیت به دارو در حین مطالعه دارند؛ هر گونه اختلال روان پریشی گذشته یا فعلی؛ زنان باردار

#### گروه های مداخله

بیماران مطالعه به طور تصادفی برای دریافت مکمل نانو کورکومین 40 میلی گرم دو بار در روز (N=25) و یا پلاسبو (N=25) به صورت خوراکی برای مدت 4 هفته تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره ولع مصرف و بهبودی علائم سایکوتیک بیماران؛ فاکتور التهابی TNF آلفا؛ فاکتور التهابی IL-6؛ تعیین گیرنده های سرمی A2A و TLR4

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240208060938N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2024, 1402/12/09  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2024, 1402/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-02-2024, 1402/12/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی مهدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4777 3222 84 98+

آدرس ایمیل

mahdavi.mojtaba.tox@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2024, 1403/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-07-2024, 1403/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل نانو کورکومین بر ولع مصرف، علائم سایکوتیک و سطوح سرمی گیرنده های TLR4 ، A2A ، و فاکتورهای TNF-alpha

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین در بیماران مصرف کننده مت آمفتامین سایکوتیک

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 18 سال بر اساس علائم سایکوز مت آمفتامین جهت بستری شدن در بخش روانپزشکی مصرف مت آمفتامین بیشتر از دو روز در هفته برای بیش از 1 سال، به عنوان وابسته به مت آمفتامین. تشخیص اختلال مزمن مصرف متامفتامین بر اساس معیارهای تشخیصی راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، وبرایش پنجم بر اساس تشخیص روانپزشک ارشد تحقیقاتی داشتن علائم سایکوز مت آمفتامین جهت بستری شدن در بخش روانپزشکی که یکی از معیارهای آن سندرم مثبت و منفی (PANSS) که در ابتدا برای استفاده در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی ایجاد شد، یکی از معتبرترین ابزارها برای ارزیابی وجود و شدت علائم روان پریشی است. داشتن حداقل نمره 10 و حداکثر نمره 70 ولع مصرف بر اساس پرسشنامه سنجش ولع مصرف لحظه ای مواد برای ورود به مداخله. افراد سابقه مصرف موادمخدر (تریاک، شیره تریاک، هروئین، کراک، و حشیش) نداشته باشند. تکمیل رضایتنامه.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از اجرای طرح به داروهای دیگر به غیر از مت آمفتامین وابسته باشند. افرادی که حساسیت به مطالعه دارند و حین مطالعه عوارضی ناشی از مصرف دارو گزارش کنند. مصرف داروی کورکومین و مکمل های آنتی اکسیدان و ضدالتهابی در 3 ماه گذشته سه نوبت برای هر فرد حین مطالعه تست ادراری مورفین، حشیش و سایر مواد مخدر به غیر از مت آمفتامین بررسی می شود و در صورت مثبت بودن تست بیمار از مطالعه خارج می شود. زنان باردار هر گونه اختلال روان پریشی گذشته یا فعلی، از جمله دوره های شیدایی، اسکیزوفرنی، و اختلال اسکیزوافکتیو.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این کار از جدول اعداد تصادفی و روش randomization block استفاده می شود. در این روش 50 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده در 25 بلوک شامل 2 بیمار تقسیم می شوند. سپس هر یک از 2 بیمار در بلوک داروی گیاهی نانو کورکومین یا دارونما (پلاسبو) دریافت می کنند، به طوری که به هر گروه 25 بیمار اختصاص می یابد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بسته بندی داروی گیاهی نانو کورکومین و دارونما با برچسب با کد B یا A تهیه می شود. سایر مشخصات درج شده بر روی برچسب ها یکسان است. محقق، پزشک، پرستار، بیمار، مسئولین جمع آوری داده ها و

کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از گروه دارو و دارونما بی اطلاع هستند. تنها کارشناس مسوول بسته بندی کپسولها را انجام داده است از محتویات بسته ها یا رمز کد A یا B اطلاع دارد. بیماران مطلع هستند که یا در گروه داروی گیاهی یا در گروه دارونما قرار دارند، ولی از نوع گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی، گروه مطالعات اعتیاد

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715973474

#### تاریخ تایید

1402/11/08, 2024-01-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.258

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مصرف کننده مت آمفتامین سایکوتیک

#### کد ICD-10

F10-F19

#### توصیف کد ICD-10

اختلالات روانی و رفتاری ناشی از مصرف مواد روانگردان

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان وابستگی به مت آمفتامین و نمره ولع مصرف

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه 4 هفته پس از مصرف نانوکورکومین و یک ماه بعد بدون مداخله دارویی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نمره ولع مصرف از طریق مقیاس های آنالوگ بصری برای اندازه گیری ولع استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی TNF آلفا سرمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه پس از 4 هفته مداخله دارویی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری TNF آلفا سرمی از نمونه سرم خون بیمار با استفاده از دستگاه الیزا (روش ایمنواسی) و بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر بیان می‌شود.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی IL-6 سرمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه پس از 4 هفته مداخله دارویی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری اینترلوکین 6 سرمی از نمونه سرم خون بیمار با استفاده از دستگاه الیزا (روش ایمنواسی) و بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر بیان می‌شود.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

گیرنده ی سرمی A2A

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه پس از 4 هفته مداخله دارویی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری گیرنده سرمی A2A از نمونه سرم خون بیمار با استفاده از دستگاه الیزا (روش ایمنواسی) و بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر بیان می‌شود.

### 4

#### شرح متغیر پیامد

گیرنده ی سرمی TLR4

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه پس از 4 هفته مداخله دارویی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری گیرنده سرمی TLR4 از نمونه سرم خون با استفاده از دستگاه الیزا (روش ایمنواسی) و بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر بیان می‌شود.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه علاوه بر داروهای استاندارد تثبیت کننده خلق و ضد سایکوز دو عدد کپسول نانومیسسل کورکومین 40 میلی گرمی ساخت شرکت اکسیر نانو سینا به صورت روزانه دو بار در روز به مدت 4 هفته مداخله در زمان بستری به عنوان مکمل در بیمارستان دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه علاوه بر داروهای تثبیت کننده خلق و ضد سایکوز دو عدد کپسول 40 میلی گرمی پلاسبو (حاوی سلولز) با مشخصات کورکومین از نظر رنگ، شکل و سایر مشخصات ساخت شرکت اکسیر نانو سینا به صورت روزانه دو بار در روز به مدت 4 هفته مداخله در زمان بستری به عنوان مکمل در بیمارستان دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

مجتبی مهدوی

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، بیمارستان کارگرنژاد

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۷۱۵۹۷۳۴۴۶

#### تلفن

3034 843 918 98+

#### فکس

1124 5588 31 98+

#### ایمیل

mahdavi.mojtaba.tox@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

#### آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715988141

#### تلفن

9399 5558 31 98+

#### ایمیل

hamidi\_gh@kaums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715973474  
تلفن  
9444 5558 31 98+  
ایمیل  
gaderiam@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
مجتبی مهدوی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان مصلی، خیابان جوان، کوچه شبنم  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6931475935  
تلفن  
4777 3222 84 98+  
ایمیل  
mahdavi.mojtaba.tox@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

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  
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  
مجتبی مهدوی  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سم شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان مصلی، خیابان جوان، کوچه شبنم  
شهر  
ایلام  
استان  
ایلام  
کد پستی  
6931475935  
تلفن  
4777 3222 84 98+  
ایمیل  
mahdavi.mojtaba.tox@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  
روانپزشکی  
آدرس خیابان