پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر عصاره زعفران بر استرس اکسیداتیو، هورمون های جنسی و اختلال عملکرد جنسی در مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون، تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر عصاره زعفران بر استرس اکسیداتیو، اختلال عملکرد جنسی، سنجش هورمونهای جنسی، پرولاکتین و پارامترهای اسپرم در گروه مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون، تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

طراحی

کارآزمایي بالیني موازی با گروه کنترل.تصادفی شده.نرم افزار SPSS 26

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز کلینیک ترک اعتیاد سمنان (صبا و حیات) و افراد تحت درمان کمپ ترک اعتیاد مهدی شهر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مردان متاهل آگاهانه، بدون اجبار با سواد خواندن و نوشتن. مصرف مواد اوپیوئیدی حداقل 5 سال و افراد دریافت کننده متادون و تنتور اوپیوم حداقل 1 سال. بر اساس پرسشنامه اختلالات جنسی باحداقل نمره مشکلات جنسی. عدم ورود:اختلالات شدید اضطرابی، افسردگی، روانی افکـار خودکشی و دیگرکشی، اوتیسـم، عقب‌ماندگی ذهنی، پسیکوز،دوقطبی و بیماریهای قلبی -عروقی، کلیوی، کبدی، ریوی، تیروئیدی، دیابت، بیماریهای گوارشی، فشار خون، بیماریهای سرطانی و ایدز

گروه‌های مداخله

یک گروه علاوه بر دریافت درمان نگهدارنده متادون، تنتور و گروه اقامت در کمپ هر روز صبح روزانه قرص خوراکی عصاره زعفران 50 mg/day به مدت 12 هفته وگروه دوم علاوه بر دریافت درمان نگهدارنده متادون، تنتور و اقامت در کمپ قرص پلاسبو(گروه کنترل) مصرف میکنند. قبل از مداخله قرص زعفران و1روز بعد از مصرف آخرین دوز دریافتی، پرکردن پرسشنامه ها، نمونه گیری اسپرم و خون گیری بیماران برای تعیین ارزیابی پارامترها. بعد از آنالیز آماری داده ها درگروههابعد از گذشت 1 ماه فالوآپ(پرسشنامه عملکرد جنسی) توسط بیمار تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد جنسی کیفیت بهتر زندگی جنسی کاهش عود و ولع مصرف مواد مخدر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عصاره زعفران- ختلال عملکرد جنسی-متادون، تنتور اوپیوم - ترک اختیاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240311061254N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرانا مهران پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3105 2124

آدرس ایمیل

m.mehranpoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زعفران بر استرس اکسیداتیو، هورمون های جنسی و اختلال عملکرد جنسی در مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون، تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره زعفران بر هورمون های جنسی و اختلال عملکرد جنسی در مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون، تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورود مردان متاهل به صورت آگاهانه، بدون اجبار و آزادانه که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند با پرکردن و امضا کردن رضایت نامه کتبی در این مطالعه شرکت داده خواهند شدو از نظر روانی و شناختی سالم، آگاه و هوشیارند. مصرف فعالانه مواد اوپیوئیدی را حداقل 5 سال قبل از مطالعه و افراد دریافت کننده متادون یا تنتور اوپیوم حداقل 1 سال تحت درمان نگهدارنده با متادون و یا تنتور اوپیوم بوده باشند. بر اساس پرسشنامه اختلالات جنسی با حداقل نمره (متوسط) از مشکلات جنسی برخوردار باشند. ارزیابی بیماران:تمامی اطلاعات مربوطه با رعایت اصول اخلاقی در حفظ و امانتداری هویت بیماران در اختیار قرار خواهد گرفت. 1- مشخصات فردي: نام، نام خانوادگی، نام پدر، شماره شناسنامه، محل تولد، تاریخ تولد 2- مشخصات دموگرافیک پایه: جنس، وضعیت تاهل، میزان تحصیلات، شغل، وزن، قد، میزان فعالیت بدنی، نژاد (بومی یا غیر بومی)3- نوع ماده مخدر مصرفی بیماران 4- مشخص کردن میزان دوز مصرفی و مدت مصرف ماده مخدر در ماههای گذشته 5- بررسی سابقه درمانهای قبلی بیماران در زمینه اعتیاد منجمله روش هاي سرپایی، بستري، خودیاري، اقامت در کمپ و اردوگاه¬ها و غیره 6- سابقه مشکلات جنسی از جمله دیر یا زود انزالی، اختلال در عملکرد نعوظ، کاهش میل جنسی، مشکلات رفتارهاي جنسی، نارضایتی کل از روابط جنسی7- سابقه زندان 8- سابقه بیماري¬های جسمی و خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که دارای اختلالات شدید اضطرابی، افسردگی، استرسی، روانی (افکـار خودکشی و دیگرکشی، دمانس، اوتیسـم، عقب‌ماندگی ذهنی، پسیکوز، بیماری دوقطبی و غیره) و دچار بیماریهای قلبی - عروقی، کلیوی، کبدی، ریوی، تیروئیدی، دیابت، بیماریهای گوارشی، فشار خون، انواع بیماریهای سرطانی و عفونی و مبتلا به ایدز هستند و همچنین دارای حساسیت دارویی، آلرژی به گیاهان، بیماریهای خود ایمنی، مشکلات جنسی و سیستم تناسلی مادرزادی هستند و دریافت دارو برای آنها مضرر میباشد شرایط منع مطلق را دارند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**

در هر گروه 30 نفر (جمعا 180 نفر) است . با برآورد 25% ریزش، ابتدا در هرگروه 40 نفر افراد واجد شرایط ورود به مطالعه را وارد مطالعه می کنیم.

حجم نمونه تحقق یافته: **180**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **30**

در هر گروه 30 نفر را وارد مطالعه می کنیم.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر گروه 30 نفر (جمعا 180 نفر) است . با برآورد 25% ریزش، ابتدا در هرگروه 40 نفر افراد واجد شرایط ورود به مطالعه را وارد مطالعه می کنیم. چون کار در چندین مرحله انجام خواهیم گرفت با استفاده از اطلاعات مراحل اولیه حجم نمونه دقیق را برآورد و مطالعه را تا حصول به آن تعداد نمونه ادامه خواهیم داد و با استفاده از بلوک های چهار تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بررسی اختلال عملکرد جنسی بیماران وابسته به اوپیوئیدی که عصاره زعفران بتواند باعث بهبود عملکرد جنسی و بهبود کیفیت زندگی جنسی آنها گردد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

پنج کیلومتری جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

1402.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون،تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عصاره زعفران بر اختلال عملکرد جنسی در مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون، تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله قرص زعفران و1 روز بعد از مصرف آخرین دوز دریافتی، پرکردن پرسشنامه ها، نمونه گیری اسپرم و خون گیری بیماران برای تعیین ارزیابی پارامترهای مورد نظر انجام خواهد شد. بعد از آنالیز آماری داده ها درگروههای مربوطه در صورت اثر بخش بودن عصاره زعفران بعد از گذشت 1 ماه جهت حصول اطمینان از ماندگاری اثر زعفران بر عملکرد جنسی، پرسشنامه اختلالات جنسی در قالب پیگیری و پشتیبانی (فالوآپ) توسط بیماران تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اختلالات جنسی اساس پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عصاره زعفران بر استرس اکسیداتیو، هورمون های جنسی ،پارامترهای اسپرم و شدت ولع مصرف در مردان وابسته به اوپیوئید تحت درمان نگهدارنده با متادون، تنتور اوپیوم و ترک اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله قرص زعفران و1 روز بعد از مصرف آخرین دوز دریافتی، پرکردن پرسشنامه ها، نمونه گیری اسپرم و خون گیری بیماران برای تعیین ارزیابی پارامترهای مورد نظر انجام خواهد شد. بعد از آنالیز آماری داده ها درگروههای مربوطه در صورت اثر بخش بودن عصاره زعفران بعد از گذشت 1 ماه جهت حصول اطمینان از ماندگاری اثر زعفران بر عملکرد جنسی، پرسشنامه اختلالات جنسی در قالب پیگیری و پشتیبانی (فالوآپ) توسط بیماران تکمیل میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی استرس اکسیداتیو، هورمون های جنسی از طریق خون گیری و نمونه اسپرم از طریق روابط زناشویی و شدت اعتیاد و ولع مصرف بر اساس پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان نگهدارنده با متادون وتنتور اوپیوم و ترک اختیاری که مصرف کننده قرص عصاره زعفران می باشند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک صبا و حیات

نام کامل فرد مسوول

اسدی

آدرس خیابان

پنج کیلومتر جاده دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 912 131 6936

ایمیل

m.mehranpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسین حسین زاده

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 915 116 4156

ایمیل

hosseinzadehh@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسین میلادی گرجی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

پنج کیلومتری جاده دامغان- دانشکده پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن
+98 912 531 3069
ایمیل
miladi331@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
حسین میلادی گرجی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
پنج کیلومتری جاده دامغان- دانشکده پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 912 531 3069
ایمیل
miladi331@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرانا مهران پور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3013138111
تلفن
+98 904 630 5483
ایمیل
m.mehranpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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