

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثربخشی عصاره آبی زعفران و ماده موثره آن کروسین بر جلوگیری از بروز نشانگان متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر بخشی عصاره آبی زعفران نسبت به کروسین و دارونما در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین به مدت 12 هفته می باشد. بیماران مرد مبتلا به اسکیزوفرنی بین 18-65 سال پس از غربالگری از نظر عدم وجود نشانگان متابولیک تحت درمان با الانزاپین 5 تا 20 میلی گرم روزانه قرار خواهند گرفت. پس از گذشت 4-6 هفته از درمان و رسیدن به فاز نگهدارنده در کنار دریافت الانزاپین به صورت تصادفی به سه گروه دریافت کننده کپسول عصاره آبی زعفران 30 میلی گرم در روز، کپسول کروسین 30 میلی گرم در روز و دارونما تقسیم می شوند. در پایان هفته های 6 و 12 مجدداً از نظر این نشانگان مورد بررسی قرار خواهند گرفت. از بیماران آزمایشات کامل خونی و عملکرد کلیه، کبد و تیروئید در ابتدای مطالعه و در پایان هفته های 2، 6 و 12 جهت بررسی عوارض جانبی احتمالی به عمل خواهد آمد. همچنین رضایت مندی کلی بیماران از درمان، و عوارض جانبی ناخواسته از جمله خون ریزی غیر معمول یا مشکلات گوارشی یا حساسیت ارزیابی خواهد شد.

1220 3340 21 98+

آدرس ایمیل

be.mousavi@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/15, 2013-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/15, 2013-10-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره آبی زعفران و ماده موثره آن کروسین بر جلوگیری از بروز نشانگان متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران و نشانگان متابولیک، نشانه های عمومی، مثبت، منفی و شناختی در بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: تشخیص اسکیزوفرنی بر اساس معیار های DSM-IV-TR؛ پایدار بودن از نظر بالینی و قرار داشتن در يك مرحله غیر حاد؛ عدم دارا بودن مشکل جسمی حاد؛ عدم داشتن سابقه بیماری قلبی و نشانگان متابولیک؛ عدم وجود هر گونه اختلال نورولوژیکی؛ عدم سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد به جزء سیگار؛ عدم وجود کند ذهنی؛ عدم مصرف هم زمان وارفارین، ASA یا دیگر عوامل ضدپلاکتی، انواع داروهای گیاهی؛ عدم مصرف رژیم های غذایی درمانی، لاغری یا چاقی خاص ملاک های حذف از مطالعه: بروز هر گونه عوارض جانبی ناخواسته به صورتی که اختلال بالینی ایجاد کند یا بیمار به علت آن از ادامه درمان انصراف دهد؛ نیاز به تغییر داروی اصلی مصرفی ضد جنون (الانزاپین) به هر علتی در سیر درمان

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020312351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/07, 27-03-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/07, 2013-03-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده بنت الهدی موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

سن  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مذکر  
فاز مطالعه  
2  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات میزان مقاومت به انسولین، تغییرات علائم عمومی، مثبت و منفی و شناختی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاومت به انسولین: ابتدا و انتهای مطالعه، سایر موارد در هفته های 6 و 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

HOMA-IR, BPRS and MMSE

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: الانزاپین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، 1 تا 4 بار در روز بر حسب نیاز بیمار، 4 ماهه‌صافه آبی زعفران، کپسول 15 میلی گرمی خوراکی، 2 بار در روز، به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: الانزاپین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، 1 تا 4 بار در روز بر حسب نیاز بیمار، 4 ماهه دارو نما، کپسول خوراکی با ظاهر مشابه کپسول زعفران، 2 بار در روز به مدت 3 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید فدایی

#### آدرس خیابان

شهر ری، امین آباد،

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تاریخ تایید

1391/10/04, 2012-12-24

#### کد کمیته اخلاق

91/ 801 / آ / 2 / 25128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسکیزوفرنی

#### کد ICD-10

F20

#### توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متغیر های نشانگان متابولیک ( میزان قند و TGL و HDL خون، اندازه

**آدرس خیابان**  
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
212218008392 98+  
**فکس**  
1604 3340 21 98+  
**ایمیل**  
be.mousavi@uswr.ac.irb\_mousavi@ymail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرید فدایی  
**موقعیت شغلی**  
روانپزشک فلوشیپ سالمندان دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
0140 2218 21 98+  
**فکس**  
1604 3340 21 98+  
**ایمیل**  
farbodfadai@uswr.ac.irfarbodfadai@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی کمیته تحقیقات دانشجویی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیده بنت الهدی موسوی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713834  
**تلفن**  
212218008392 98+  
**فکس**  
1604 3340 21 98+  
**ایمیل**  
be.mousavi@uswr.ac.irb\_mousavi@ymail.com  
**آدرس صفحه وب**

**دکتر فرید فدایی**  
**آدرس خیابان**  
اوین بلوار دانشجو خیابان کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## 2

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
بروزرسانی 1392/5/28:دانشگاه تربیت مدرس  
**نام کامل فرد مسوول**  
بروزرسانی 1392/5/28:دکتر سیده زهرا بطحائی  
**آدرس خیابان**  
بروزرسانی 1392/5/28:جلال آل احمد  
**شهر**  
بروزرسانی 1392/5/28:تهران  
**ردیف بودجه**  
Added at 2013-08-19  
**کد بودجه**  
Added at 2013-08-19

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
بروزرسانی 1392/5/28:دانشگاه تربیت مدرس  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیده بنت الهدی موسوی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی