

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی اثرات کپسول کروسین بر نشانه های مثبت، منفی، عمومی و شناختی و جلوگیری از بروز نشانگان متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی کپسول کروسین (استخراج شده از عصاره زعفران) 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 دو گروه دریافت کننده کپسول کروسین (استخراج شده از عصاره زعفران) 30 میلی گرم در روز و دارونما تقسیم می شوند. در پایان هفته های 2، 6 و 12 مجدداً از نظر این نشانگان مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در آغاز مطالعه نشانه های مثبت، منفی و عمومی به وسیله آزمون BPRS و نشانه های شناختی توسط آزمون MMSE و تغییرات آن در هفته های 6 و 12 سنجیده می شود. از بیماران نوار قلب و آزمایشات کامل خونی 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، تغییر کیفیت خواب و تغییرات مصرف سیگار در بیماران ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013081912351N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2013، ۱۳۹۲/۰۶/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سیده بنت الهدی موسوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

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 دانشگاه تربیت مدرس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05، ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-07، ۱۳۹۲/۰۷/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول کروسین بر نشانه های مثبت، منفی، عمومی و شناختی و جلوگیری از بروز نشانگان متابولیک در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### 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

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1392/03/15, 2013-06-05

کد کمیته اخلاق

A/801/92/2/8026

بیماری های (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

دور شکم و فشار خون)، BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0، 2، 6 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون ومعاينه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

منفی وشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

های 2 و 6 و 12

نحوه اندازه گیری متغیر

مقاومت به انسولین: اندازه گیری آزمایشگاهی، سایر موارد اندازه گیری

آزمایشگاهی و انجام آزمون های MMSE , BPRS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الانزاپین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، 1 تا 4 بار در

روز بر حسب نیاز بیمار، 4 ماه کروسین ( تهیه شده از عصاره زعفران)،

کپسول 15 میلی گرمی خوراکی، 2 بار در روز، به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: الانزاپین، قرص 5 میلی گرمی خوراکی، 1 تا 4 بار در روز

بر حسب نیاز بیمار، 4 ماه دارو نما، کپسول خوراکی با ظاهر مشابه

کپسول کروسین، 2 بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

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

دکتر فرید فدایی

آدرس خیابان

اوپن 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

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده زهرا بطحائی

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوپن بلوار دانشجو خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

ایمیل

be.mousavi@uswr.ac.ir,b\_mousavi@gmail.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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوپن بلوار دانشجو خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0140 2218 21 98+

فکس

ایمیل

farbodfadai@uswr.ac.ir,farbodfadai@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اوپن بلوار دانشجو خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

00

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## 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